

Dossiê Técnico

Capítulo 5

Item 5.2 – Instrução de Uso

Hastes POLARUS® 3



Nome Técnico: 9000076 – Hastes Ósseas

Nome Comercial: Hastes Polarus® 3



Fabricante:

ACUMED® LLC
5885 N.W. Cornelius Pass Road
Hillsboro, Oregon - USA
(888) 627-9957
(503) 627-9957
Site: www.acumed.net



Detentor do Registro:

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMP. E EXP LTDA
Rua Enxovia, 472, sala 1605 a 1608, 1707 a 1709
Vila São Francisco (Zona Sul)
CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
CNPJ: 01.390.500/0001-40
Fone: +55 (11) 3503 2000/3503-2030
qualidade@intermedic.com.br
Site: www.intermedic.com.br

Responsável Técnica: Alina Ávila Soares de Oliveira – CRFSP – 62.351

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

USO ÚNICO

PROIBIDO REPROCESSAR

CLASSE DE RISCO: III

VALIDADE DOS IMPLANTES ESTÉREIS: 7 ANOS.

VALIDADE DOS IMPLANTES NÃO ESTÉREIS: INDETERMINADA

Registro ANVISA nº: 80094170111

Nº. de Lote, Data de Fabricação: Veja na rotulagem do produto

ATENÇÃO: Para obter essa Instrução de Uso em formato impresso, solicite através do e-mail regulatório@intermedic.com.br

1 DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O produto Hastes Polarus® 3 consiste em hastes, parafusos, arruelas e tampões destinados a fornecer fixação durante fraturas, fusões e osteotomias do úmero. As hastes, tampões e arruelas são fornecidas estéreis. Os parafusos são fornecidos não estéreis, com a indicação de esterilização em autoclave. Todos os implantes são de uso único. Os parafusos, tampões e arruela são fabricados em liga de titânio Ti6Al4V (ASTM F136). As hastes são fabricadas em liga de titânio Ti6Al4V e contêm um inserto em PEEK (ASTM F2026). Esta Instrução de Uso é válida para os seguintes códigos presentes nos Quadros 1 a 4.

Quadro 1 – Modelos comerciais de hastes

Código	Descrição	Comp. (mm)	Imagem gráfica
4001-1015L-S	Haste Locking Proximal Polarus® 3 150mm Esquerda	150	
4001-1015R-S	Haste Locking Proximal Polarus® 3 150mm Direita	150	
4002-10200-S	Haste Locking Polarus® 3 200mm	200	
4002-10220-S	Haste Locking Polarus® 3 220mm	220	
4002-10240-S	Haste Locking Polarus® 3 240mm	240	
4002-10260-S	Haste Locking Polarus® 3 260mm	260	
4002-10280-S	Haste Locking Polarus® 3 280mm	280	

Quadro 2 – Modelos comerciais dos parafusos

Código	Descrição	Diam. (mm)	Comp. (mm)	Imagem gráfica
3011-43018	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil 4.3mm x 18mm	4,3	18	
3011-43020	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil 4.3mm x 20mm	4,3	20	
3011-43022	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil 4.3mm x 22mm	4,3	22	
3011-43024	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil 4.3mm x 24mm	4,3	24	
3011-43026	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil 4.3mm x 26mm	4,3	26	
3011-43028	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil 4.3mm x 28mm	4,3	28	
3011-43030	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil 4.3mm x 30mm	4,3	30	

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua Enxovia, n° 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
 CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

Código	Descrição	Diam. (mm)	Comp. (mm)	Imagem gráfica
3011-43032	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil 4.3mm x 32mm	4,3	32	
3011-43034	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil 4.3mm x 34mm	4,3	34	
3011-43036	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil 4.3mm x 36mm	4,3	36	
3011-43038	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil 4.3mm x 38mm	4,3	38	
3011-43040	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil 4.3mm x 40mm	4,3	40	
3011-43042	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil 4.3mm x 42mm	4,3	42	
3011-43044	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil 4.3mm x 44mm	4,3	44	
3011-43046	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil 4.3mm x 46mm	4,3	46	
3011-43048	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil 4.3mm x 48mm	4,3	48	
3011-43050	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil 4.3mm x 50mm	4,3	50	
3011-43052	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil 4.3mm x 52mm	4,3	52	
3011-43054	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil 4.3mm x 54mm	4,3	54	
3011-43056	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil 4.3mm x 56mm	4,3	56	
3011-43058	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil 4.3mm x 58mm	4,3	58	
3011-43060	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil 4.3mm x 60mm	4,3	60	
3011-43062	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil 4.3mm x 62mm	4,3	62	
3011-43064	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil 4.3mm x 64mm	4,3	64	
3025-35018	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil Não Locking 3.5mm x 18mm	3,5	18	
3025-35020	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil Não Locking 3.5mm x 20mm	3,5	20	
3025-35022	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil Não Locking 3.5mm x 22mm	3,5	22	
3025-35024	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil Não Locking 3.5mm x 24mm	3,5	24	
3025-35026	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil Não Locking 3.5mm x 26mm	3,5	26	
3025-35028	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil Não Locking 3.5mm x 28mm	3,5	28	
3025-35030	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil Não Locking 3.5mm x 30mm	3,5	30	
3025-35032	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil Não Locking 3.5mm x 32mm	3,5	32	
3025-35034	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil Não Locking 3.5mm x 34mm	3,5	34	
3025-35036	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil Não Locking 3.5mm x 36mm	3,5	36	
3025-35038	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil Não Locking 3.5mm x 38mm	3,5	38	
3025-35040	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil Não Locking 3.5mm x 40mm	3,5	40	
3025-35042	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil Não Locking 3.5mm x 42mm	3,5	42	
3025-35044	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil Não Locking 3.5mm x 44mm	3,5	44	

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua Enxovia, n° 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
 CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

Código	Descrição	Diam. (mm)	Comp. (mm)	Imagem gráfica
3025-35046	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil Não Locking 3.5mm x 46mm	3,5	46	
3025-35048	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil Não Locking 3.5mm x 48mm	3,5	48	
3025-35050	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil Não Locking 3.5mm x 50mm	3,5	50	
3025-35052	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil Não Locking 3.5mm x 52mm	3,5	52	
3025-35054	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil Não Locking 3.5mm x 54mm	3,5	54	
3025-35056	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil Não Locking 3.5mm x 56mm	3,5	56	
3025-35058	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil Não Locking 3.5mm x 58mm	3,5	58	
3025-35060	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil Não Locking 3.5mm x 60mm	3,5	60	
3025-35062	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil Não Locking 3.5mm x 62mm	3,5	62	
3025-35064	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil Não Locking 3.5mm x 64mm	3,5	64	

1.1 ACESSÓRIOS

Os tampões e a arruela são acessórios das Hastes Polarus® 3. O Quadro 4 apontam os códigos, descrições, dimensões e imagens gráficas dos tampões e arruela.

Quadro 3 – Modelos comerciais dos tampões

Código	Descrição	Diam. (mm)	Comp. (mm)	Imagem gráfica
4004-10000-S	Tampão Polarus® 3 0mm	7,00	3,81	
4004-10002-S	Tampão Polarus® 3 2mm	7,00	5,82	
4004-10004-S	Tampão Polarus® 3 4mm	7,00	7,80	
4004-10006-S	Tampão Polarus® 3 6mm	7,00	9,80	

Quadro 4 – Modelo comercial do acessório arruela

Código	Descrição	Diam. (mm)	Comp. (mm)	Imagem gráfica
7001-03001-S	Arruela 8mm Polarus® 3 Locking	7,00	1,58	

2 COMPOSIÇÃO

As hastes são compostas pelos materiais PEEK (ASTM F2026) e liga de titânio Ti6Al4V (ASTM F136). Os parafusos, tampões e arruela são fabricados em liga de titânio Ti6Al4V (ASTM F136).

3 COMPATIBILIDADE ENTRE COMPONENTES

O Quadro 5 apresenta a compatibilidade entre os componentes do sistema.

Quadro 5 - Compatibilidade entre os componentes das Hastes Polarus® 3

Tampões (acessório)	Hastes	Parafusos	Arruela (acessório)
4004-10000-S 4004-10002-S 4004-10004-S 4004-10006-S	4001-1015L-S	3011-43018, 3011-43020, 3011-43022, 3011-43024, 3011-43026, 3011-43028, 3011-43030, 3011-43032, 3011-43034, 3011-43036, 3011-43038, 3011-43040, 3011-43042, 3011-43044, 3011-43046, 3011-43048, 3011-43050, 3011-43052, 3011-43054, 3011-43056, 3011-43058, 3011-43060, 3011-43062, 3011-43064	7001-03001-S
	4001-1015R-S		
	4002-10200-S		
	4002-10220-S		
	4002-10240-S	3025-35018, 3025-35020, 3025-35022, 3025-35024, 3025-35026, 3025-35028, 3025-35030, 3025-35032, 3025-35034, 3025-35036, 3025-35038, 3025-35040, 3025-35042, 3025-35044, 3025-35046, 3025-35048, 3025-35050, 3025-35052, 3025-35054, 3025-35056, 3025-35058, 3025-35060, 3025-35062, 3025-35064	
	4002-10260-S		
	4002-10280-S		

4 INSTRUMENTAIS

Quadro 6, apresentado a seguir, encontram-se listados os componentes utilizados como apoio para a implantação das Hastes Polarus® 3. Os instrumentais **não fazem parte deste registro e são vendidos separadamente**. Estes instrumentais são fundamentais para o procedimento cirúrgico e devem ser do mesmo fabricante do implante.

Quadro 6 - Instrumentais de apoio

Código	Descrição
80-1792	Canula da Arruela Polarus® C
WS-2009ST	Fio Guia 2.0mm X 229mm ST
MS-0210	Módulo de Direcionamento Manual
80-1621	Guia de Broca (Haste) Polarus® C
80-1619	Cânula para Chave de Catraca Polarus® C
80-1635	Chave do Tampão de Acabamento Polarus® C
80-1625	Parafuso de Bloqueio do Módulo de Direcionamento (Haste) Polarus® C
80-1620	Módulo de Direcionamento para Sovela Polarus® C
80-1595	Dispositivo de Alinhamento de Placa Polarus® C
80-1588	Guia de Furo para Placa Polarus® C, Bloqueado
80-1600	Guia de Fio Guia Polarus® C
80-1734	Manopla "T" Polarus® C - Fio Guia
DRB1015	Broca 10mm
80-1925	Escareador Flexível 8mm
80-1926	Escareador Flexível 9mm
80-1617	Dimensionador de Implante Polarus® C
35-0008	Fio Guia Polarus® C - Ponta Romba
35-0009	Fio Guia Polarus® C - Ponta Trocarte
MS-0611	Chave para Bloqueio Manual de Parafuso
80-1633	Manopla de Travamento Polarus® C
80-1628	Guia de Direcionamento Proximal Polarus® C
80-1626	Guia de Direcionamento Proximal Polarus® C – Esquerdo
80-1627	Guia de Direcionamento Proximal Polarus® C – Direito
80-1629	Conector do Módulo de Direcionamento Polarus® C - Haste
80-1599	Retrator Tipo Browne - Fibra de Carbono
80-1598	Retrator tipo Hohmann (Rombo) - Fibra de Carbono
MS-1280	Fórceps de Redução Óssea
MS-47107	Fórceps de Redução Óssea – Tipo Espanhol
80-1822	Retrator do Manguito Rotador
80-1821	Retrator de Gelpi (Sem Fio de Corte) 165mm
MS-46213	Elevador Periosteal
80-0663	Manopla com Acoplamento Rápido, Média
80-1546	Instrumento de Remoção Polarus® C
80-1776	Medidor de Profundidade Polarus® C
80-1551	Sovela Canulada Polarus® C
80-1555	Passador do Fio Guia Polarus® C
80-1553	Sovela Canulada Polarus® C
80-1538	Martelo de Contato Múltiplo
80-1624	Broca Surgibit® Polarus® C, 2.8mm x 280mm
80-1634	Broca Longa (Romba) Polarus® C - 2.8mm
80-1597	Broca com Ponta Romba Polarus® C, 2.8mm

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua Enxovia, n° 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
 CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

Código	Descrição
80-1592	Broca Surgibit® Polarus® C, 2.8mm x 215mm
80-1587	Guia de Furo para Placa Polarus® C, Drop-In
80-1623	Tarraxa de Parafuso 4.3mm Polarus® C
80-1593	Manga para Perfuração Polarus® C
80-1591	Parafuso de Bloqueio do Módulo de Direcionamento (Placa) Polarus® C
80-1601	Dispositivo de Redução Polarus® C
80-1637	Ferramenta de Redução tipo "Ball Spike"
80-1618	Chave Sextavada T15 Longa Polarus® C
80-0760	Chave Sextavada T15 "Stick Fit"

5 INDICAÇÃO DE USO

A solução Hastes Polarus® 3 consiste em hastes e parafusos destinados a fornecer fixação durante fraturas, fusões e osteotomias do úmero. Com a utilização da Hastes Polarus® 3 tem como resultado esperado a fusão de fraturas do úmero.

O usuário pretendido das Hastes Polarus® 3 é cirurgião especializado em cirurgia ortopédica e que possua compreensão do conteúdo da instrução de uso.

A população pretendida para a aplicação do produto Hastes Polarus® 3 são todos os pacientes que não tenham restrições enquadradas na contraindicação de uso.

Os implantes só devem ser utilizados por cirurgiões, em centro cirúrgico, e a embalagem deve ser aberta somente dentro do campo estéril.

6 CONTRAINDICAÇÃO

- Qualquer uso de que não se enquadre na indicação de uso.
- Infecção ativa ou latente;
- Sépsis;
- Quantidade ou qualidade insuficiente de osso, osteoporose;
- Sensibilidade nos tecidos moles ou sensibilidade aos materiais
- Pacientes que não estejam dispostos ou sejam incapazes de seguir as instruções de cuidados pós-operatórios

7 PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Utilize apenas parafusos hexalobulares de 4,3 mm e baixo perfil na porção proximal da haste. Não utilize parafusos hexalobulares sem bloqueio de 3,5 mm e baixo perfil, uma vez que existe um risco significativo de estes recuarem. Durante a remoção do implante, localize e remova os parafusos distais antes de utilizar o Martelo de contacto múltiplo. Caso contrário, tal poderia resultar na quebra dos parafusos, haste ou instrumento de remoção
- O tratamento ou implante pode falhar, incluindo falha súbita, em resultado de:
 - Fixação frouxa e/ou afrouxamento
 - Tensão, incluindo tensão devido à flexão inadequada do implante durante a cirurgia
 - Concentrações de tensão

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua Enxovia, n° 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

- Tensão resultante de peso, carga ou atividade excessiva
- A falha é mais provável se o implante sofrer um aumento de carga devido a atrasos da união, não união ou cicatrização incompleta. A falha é mais provável se o paciente não seguir as instruções de cuidados pós-operatórios.
- Em consequência de trauma cirúrgico ou da presença de um implante, podem ocorrer danos nos nervos ou nos tecidos moles.
- Quando um instrumento é submetido a cargas excessivas, velocidades excessivas, osso denso, utilização inadequada ou utilização não prevista podem ocorrer quebras ou danos no instrumento, bem como danos nos tecidos.
- Os implantes podem causar distorção e/ou bloquear a visão de estruturas anatômicas em imagens radiográficas.
- Os implantes e instrumentos destinam-se apenas a utilização profissional por um médico com licença.
- Não utilize nem reesterilize um implante fornecido em embalagem estéril se a embalagem tiver sido danificada. A esterilidade pode estar comprometida e a limpeza do implante não está garantida.
- Comunique embalagens danificadas ao seu distribuidor
- Não é recomendado misturar componentes de implantes de fabricantes diferentes por razões metalúrgicas, mecânicas e funcionais.
- Não utilize o produto estéril após a data de validade. Consulte o rótulo do dispositivo.

8 EFEITOS ADVERSOS

Os possíveis efeitos adversos incluem:

- Dor, desconforto ou sensações anormais, danos nos nervos ou nos tecidos moles, necrose do osso ou tecido, reabsorção óssea ou cicatrização inadequada devido à presença de um implante ou devido a trauma cirúrgico.
- Fratura do implante devido a atividade excessiva, carga prolongada sobre o dispositivo, cicatrização incompleta ou força excessiva exercida no implante durante a inserção. Pode ocorrer migração do implante e/ou afrouxamento.
- Sensibilidade ao metal, reação histológica, alérgica ou adversa a corpos estranhos resultante da implantação de um material estranho.

9 INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DO PRODUTO EM AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas in-vitro demonstraram que o Hastes Polarus® 3 é condicional para ambiente de ressonância magnética. Um paciente portador deste implante pode ser submetido a exames de imagem por ressonância magnética sob as seguintes condições:

- Campo magnético estático de 1,5 e 3 Tesla, somente;
- O gradiente de campo magnético estático deve ser menor que 19 T/m (valor extrapolado) (1900 gauss/cm)
- Taxa média de absorção específica (SAR), de corpo inteiro, máxima de 2,4 W/kg com tempo de escaneamento de 15 minutos no Modo Normal de Operação para o sistema RM.

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua Enxovia, n° 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

Sob as condições de exame definidas, espera-se que o implante produza um aumento máximo de temperatura de 8,9 °C após 15 minutos de varredura contínua. Em testes não clínicos, artefatos de imagem causados pelo implante podem se estender aproximadamente 34 mm, quando utilizado sequência de gradiente de eco de spins e campo magnético de 3 Tesla.

10 LIMPEZA

Este tópico é aplicável apenas aos parafusos, que apresentam os seguintes códigos: 3011-43018, 3011-43020, 3011-43022, 3011-43024, 3011-43026, 3011-43028, 3011-43030, 3011-43032, 3011-43034, 3011-43036, 3011-43038, 3011-43040, 3011-43042, 3011-43044, 3011-43046, 3011-43048, 3011-43050, 3011-43052, 3011-43054, 3011-43056, 3011-43058, 3011-43060, 3011-43062, 3011-43064, 3025-35018, 3025-35020, 3025-35022, 3025-35024, 3025-35026, 3025-35028, 3025-35030, 3025-35032, 3025-35034, 3025-35036, 3025-35038, 3025-35040, 3025-35042, 3025-35044, 3025-35046, 3025-35048, 3025-35050, 3025-35052, 3025-35054, 3025-35056, 3025-35058, 3025-35060, 3025-35062, 3025-35064.

10.1 IMPORTANTE

- Execute prontamente os passos de processamento para limitar o crescimento microbiano e maximizar a eficácia da esterilização.
- Inspecione os implantes para verificar se estão contaminados com sangue ou tecido e elimine-os em caso afirmativo. Não processe implantes contaminados.
- O processamento repetido de metais anodizados pode fazer com que as cores se desvançam, mas que não afeta o funcionamento do dispositivo.
- Os detergentes enzimáticos são adequados para diminuir a contaminação à base de proteínas.
 - Utilize um detergente enzimático de pH neutro.
 - Utilize uma solução pouco espumosa para permitir a visibilidade do dispositivo durante a limpeza.
- Siga rigorosamente as instruções do fabricante relativas à segurança, armazenamento, mistura, qualidade da água, tempo de exposição, temperatura, substituição e eliminação de agentes de limpeza.

10.2 LIMPEZA MANUAL

A limpeza manual foi validada utilizando o agente de limpeza e pré-enxaguamento enzimático STERIS Polystica 2X concentrado.

1. Enxague os implantes sob água fria para reduzir a contaminação elevada da superfície.
2. Coloque os implantes em solução enzimática* até ficarem completamente submersos para minimizar a pulverização da solução.
3. Deixe impregnar durante, no mínimo, dez (10) minutos.
4. Esfregue os instrumentos utilizando uma escova de cerdas macias para remover todos os detritos visíveis. Não utilize aço inoxidável ou outros agentes abrasivos, pois podem danificar a superfície.

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua Enxovia, n° 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

- a. Opcionalmente, limpe com ultrassons durante 10 a 15 minutos utilizando uma solução nova de limpeza por ultrassons com pH neutro. Siga as instruções do fabricante de produtos de limpeza por ultrassons e do detergente.
5. Efetue o enxágue inicial durante pelo menos 3 minutos utilizando água limpa no intervalo de temperaturas de 25 °C a 35 °C para remover todos os vestígios de contaminação e de agente de limpeza.
6. Efetue um enxaguamento final durante pelo menos 1 minuto utilizando água de elevada. Não utilize soluções salinas no enxágue final, pois podem interferir com a desinfecção e a esterilização.
7. Remova a umidade em excesso com um toalhete limpo, absorvente e sem fios.
8. Deixe os implantes secarem completamente. Qualquer umidade pode afetar a esterilização e os dispositivos poderão continuar molhados após o período de secagem.

10.3 LIMPEZA AUTOMÁTICA - DESINFEÇÃO TÉRMICA

Importante: A limpeza automática implica a limpeza manual. Execute sempre primeiro os passos de limpeza manual prévios. Siga explicitamente as instruções do fabricante do instrumento de lavagem-desinfecção.

- Processe os implantes utilizando um ciclo padrão de lavagem e desinfecção térmica num instrumento de lavagem-desinfecção em conformidade com as normas EN ISO 15883-1 e EN ISO 15883-2 ou normas nacionais equivalentes.
- A desinfecção térmica foi validada* para A0 ≥3000 (durante, pelo menos, 5 minutos a 90 °C), para bandejas de esterilização totalmente carregada utilizando a lacadora STERIS Reliance Genfore e o detergente enzimático STERIS Prolystica 2X

10.4 INSPEÇÃO PRÉ-ESTERILIZAÇÃO

- Inspeção os implantes e os instrumentos para verificar se há danos na superfície, como riscos e fissuras. Substitua todos os dispositivos afetados.
- Avalie se os instrumentos funcionam normalmente. Acione todas as peças e mecanismos de ligação.
- Verifique a legibilidade de todas as marcações e escalas de referência. Substitua todos os dispositivos ilegíveis.
- Repare, substitua e/ou repita a limpeza dos instrumentos conforme necessário para assegurar o bom funcionamento antes de proceder à esterilização.

11 ESTERILIZAÇÃO

11.1 IMPLANTES COMERCIALIZADOS ESTÉREIS

Este tópico é aplicável aos seguintes códigos: 4001-1015L-S, 4001-1015R-S, 4002-10200-S, 4002-10220-S, 4002-10240-S, 4002-10260-S, 4002-10280-S, 4004-10000-S, 4004-10002-S, 4004-10004-S, 4004-10006-S, 7001-03001-S.

As hastes, tampões e arruela são fornecidos estéreis pelo processo de esterilização em radiação gama a uma exposição de no mínimo 25 kGy, conforme a norma ISO 11137-1.

11.2 IMPLANTES COMERCIALIZADOS NÃO ESTÉREIS

Este tópico é aplicável aos seguintes códigos: 3011-43018, 3011-43020, 3011-43022, 3011-43024, 3011-43026, 3011-43028, 3011-43030, 3011-43032, 3011-43034, 3011-43036, 3011-43038, 3011-43040, 3011-43042, 3011-43044, 3011-43046, 3011-43048, 3011-43050, 3011-43052, 3011-43054, 3011-43056, 3011-43058, 3011-43060, 3011-43062, 3011-43064, 3025-35018, 3025-35020, 3025-35022, 3025-35024, 3025-35026, 3025-35028, 3025-35030, 3025-35032, 3025-35034, 3025-35036, 3025-35038, 3025-35040, 3025-35042, 3025-35044, 3025-35046, 3025-35048, 3025-35050, 3025-35052, 3025-35054, 3025-35056, 3025-35058, 3025-35060, 3025-35062, 3025-35064

- Os implantes devem ser esterilizados em uma autoclave de remoção de ar dinâmica (pré vácuo)
 - A esterilização por deslocamento de gravidade **não é recomendada**.
 - A esterilização de utilização imediata (flash) **não é recomendada**.
- Certifique-se de que o limite máximo de carga do esterilizador não é ultrapassado ao esterilizar vários conjuntos ou dispositivos.
- Não empilhe recipientes, pois tal pode impedir a penetração do vapor e inibir a secagem.
- Consulte as instruções do fabricante do esterilizador e certifique-se de que a instalação, calibração, utilização e manutenção contínua são adequadas.
- Os itens esterilizados devem arrefecer até atingirem a temperatura ambiente antes de serem manuseados. Isto permite um manuseamento seguro e previne a formação de condensação.
- O Quadro 7 indica os parâmetros mínimos validados* para obter o Nível de Garantia de Esterilidade de 10⁻⁶ exigido para o sistema.

Quadro 7 – Parâmetros de esterilização em autoclave de remoção de ar dinâmica

Item		Parâmetro para esterilização em autoclave com remoção de ar dinâmica
OU	Temperatura e tempo de exposição:	132°C 4 minutos
	Temperatura e tempo de exposição:	134°C 3 minutos
Tempo de secagem		30 min

Importante:

- Os parâmetros de esterilização só são válidos para dispositivos que tenham sido limpos de acordo com estas instruções e que estejam completamente secos.

12 CONDIÇÃO DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Armazenar, conservar e transportar o produto à temperatura ambiente, em local limpo, arejado, seco e ao abrigo de luz solar, na faixa entre 15°C a 25°C. Manter o produto em sua embalagem original para garantir a integridade das peças.

13 RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos componentes das Hastes Polarus® 3 é realizada por meio das informações apresentadas nas etiquetas de rastreabilidade, nas quais estão disponíveis informações a respeito do fabricante e distribuidor, nome e modelo comercial do produto, número de lote, código do produto e o número de registro Anvisa, possibilitando traçar o caminho reverso até a fabricação do produto. Desse modo é possível verificar a matéria-prima, seus fornecedores e informações sobre os controles de qualidade realizados do início ao fim do processo de fabricação. Na embalagem dos componentes são fornecidas 5 unidades de etiqueta de rastreabilidade e sua fixação é obrigatória no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente, e na documentação fiscal que gera a cobrança.

O modelo de etiqueta de rastreabilidade dos componentes do Hastes Polarus® 3 é apresentado na Figura 1.

Figura 1 - Modelo de etiqueta de rastreabilidade dos componentes do Hastes Polarus® 3

Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda.
Hastes Polarus® 3 Código: XXXXXX Lote: XXXXXXXX Registro Anvisa: 800941701XX
Fabricante: Acumed LLC

Observação: O médico deverá orientar o paciente que essas etiquetas deverão ser guardadas caso de ocorra qualquer problema futuro com estes componentes.

14 DESCARTE

O Hastes Polarus® 3 é um produto de uso único e, após seu uso, seus componentes devem ser descaracterizados e descartados de acordo com as regulamentações locais e ambientais considerando-se o grau de contaminação. A política de descarte do hospital deve ser seguida e estar de acordo com as recomendações apresentadas na RDC Anvisa nº 222/2018, a qual dispõe sobre o Regulamento Técnico para Gerenciamento de Resíduos de Serviço de Saúde.

15 NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Na ocorrência de qualquer evento adverso ou a necessidade de registrar queixa técnica, a Intermedic e a Anvisa devem ser notificadas por meio dos seguintes canais:

- Intermedic: www.intermedic.com.br / qualidade@intermedic.com.br
- Sistema NOTIVISA (Anvisa): www.gov.br/anvisa

16 FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Cada arruela e cada tampão é embalado individualmente, sendo que em cada embalagem há também 1 (uma) unidade de implante e 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade. A Figura 2 ilustra as imagens da embalagem primária (embalagem blíster com tampa Tyvek - PETG com dimensões em torno de 9,1x2,8x1,5cm) e secundária (caixa papel-cartão com dimensões em torno de 13,3x5,2x2,6cm) das arruelas e tampões.

As arruelas e tampões são fornecidos em embalagem ESTÉRIL, esterilizada por radiação gama.

Figura 2 - Embalagem representativa dos tampões e arruelas: A) embalagem primária e B) embalagem secundária



Cada haste é embalada individualmente, sendo que cada embalagem contém: 1 (uma) unidade de implante e 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade. A Figura 3 ilustra as imagens da embalagem primária (tubo de proteção em polipropionato inserido em bolsa interna e externa Tyvek com dimensões em torno de 39,1x6,0x1,3cm para as hastes de 200 a 260mm e 32,5x10,0x1,3cm para a haste de 280mm) e secundária (caixa papel-cartão com dimensões em torno de 41,9x7,6x1,5cm para as hastes de 200 a 260mm e 34,2x11,4x1,5cm para a haste de 280mm) da haste. A haste é fornecida em embalagem ESTÉRIL, esterilizada por radiação gama.

Figura 3 – Embalagem representativa das hastes: A) embalagem primária e B) embalagem secundária



Cada parafuso (Figura 4) é embalado individualmente em embalagem de polietileno selado a quente (com dimensões em torno de 10,1cmx15,2cmx0,07mm, sendo que cada embalagem contém: 1 (uma) unidade de implante e 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade.

Figura 4 - Embalagem primária dos parafusos



17 SIMBOLOGIA

As simbologias apresentadas no rótulo do componente estão ilustradas abaixo, no Quadro 8 e Quadro 9, e seguem denominações em conformidade com a norma ISO 15223-1:2015.

Quadro 8 - Simbologia adotada na rotulagem dos produtos fornecidos estéreis

Imagem	Descrição
	Número de referência do fabricante.

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua Enxovia, n° 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

	Código do lote.
	Data de fabricação.
	Data de validade.
	Fabricante do produto.
	Cuidado. Consultar informações preventivas importantes.
	Consultar as instruções para utilização.
	Estéril em raio gama
	Não reutilizar.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Quadro 9 - Simbologia adotada na rotulagem dos produtos fornecidos não estéreis

Imagem	Descrição
	Número de referência do fabricante.
	Código do lote.
	Data de fabricação.
	Data de validade.
	Fabricante do produto.
	Cuidado. Consultar informações preventivas importantes.
	Consultar as instruções para utilização.
	Não estéril.
	Não reutilizar.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

18 DISPONIBILIDADE DA INSTRUÇÃO DE USO

A instrução de uso do produto Hastes Polarus® 3 pode ser obtida no website www.intermedic.com.br. A versão da instrução de uso disponibilizada neste website é a mais atual. A versão atual da instrução de uso em formato impresso e as versões anteriores podem ser solicitadas via Serviço de Atendimento

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua Enxovia, n° 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709, Vila São Francisco (Zona Sul), CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil
CNPJ: 01.390.500/0001-40 | Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030 | Site: www.intermedic.com.br

ao Consumidor (SAC) através do e-mail regulatorio@intermedic.com.br, sem custo adicional (inclusive de envio). Verifique se o número de registro e versão de instrução de uso indicados na etiqueta do seu produto é o mesmo indicado nesta instrução de uso. Em caso de dúvidas, contate o SAC. Instruções de uso fornecidas no formato impresso, sem custo adicional (inclusive de envio), podem ser solicitadas ao SAC.