

Dossiê Técnico

Capítulo 5

Item 5.2 – Instrução de Uso

Placas e Parafusos POLARUS® 3



Nome Técnico: 9000098 – Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados

Nome Comercial: Placas e Parafusos 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
PRODUTO NÃO ESTÉRIL
CLASSE DE RISCO: III

Registro ANVISA nº: 80094170112

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 Placas e Parafusos Polarus 3 inclui placas e parafusos concebidos para tratar fraturas, fusões e osteotomias do úmero. As placas e parafusos são fornecidos não estéreis. Todos os implantes são de uso único. Os parafusos e as placas são fabricados na liga Ti6Al4V (ASTM F136 e ISO 5832-3). Esta Instrução de Uso é válida para os seguintes códigos presentes no Quadro 1 e o Quadro 2.

Quadro 1 – Modelos comerciais de placas do Placas e Parafusos Polarus 3

Código	Descrição	Qtde furos	Comp. (mm)	Imagem gráfica
7001-0204L	Placa Posterior 4 Furos Polarus 3 Esquerda	4	94	
7001-0204R	Placa Posterior 4 Furos Polarus 3 Direita	4	94	
7001-0206L	Placa Posterior 6 Furos Polarus 3 Esquerda	6	114,53	
7001-0206R	Placa Posterior 6 Furos Polarus 3 Direita	6	114,53	
7001-0104L	Placa Padrão 4 Furos Polarus 3 Esquerda	4	94	
7001-0104R	Placa Padrão 4 Furos Polarus 3 Direita	4	94	
7001-0106L	Placa Padrão 6 Furos Polarus 3 Esquerda	6	114,53	
7001-0106R	Placa Padrão 6 Furos Polarus 3 Direita	6	114,53	
7001-0110L	Placa Padrão 10 Furos Polarus 3 Esquerda	10	115,02	
7001-0110R	Placa Padrão 10 Furos Polarus 3 Direita	10	115,02	

Quadro 2 – Modelos comerciais dos parafusos do Placas e Parafusos Polarus 3

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	

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua Enxovia, nº 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
3011-43030	Parafuso Hexalobe Baixo Perfil 4.3mm x 30mm	4,3	30	
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	
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	

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

Rua Enxovia, nº 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
3025-35062	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	

2 COMPOSIÇÃO

As placas e parafusos do produto Placas e Parafusos Polarus 3 são fabricados pela liga de titânio Ti6Al4V (ASTM F136 e ISO 5832-3).

3 COMPATIBILIDADE ENTRE COMPONENTES

O Quadro 3 apresenta a compatibilidade entre os componentes do produto Placas e Parafusos Polarus 3.

Quadro 3 - Compatibilidade entre os componentes do produto Placas e Parafusos Polarus 3

Placas	Parafusos
7001-0204L	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
7001-0204R	
7001-0206L	
7001-0206R	
7001-0104L	
7001-0104R	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
7001-0106L	
7001-0106R	
7001-0110L	
7001-0110R	

4 INSTRUMENTAIS

No

Quadro 4, apresentado a seguir, encontram-se listados os componentes utilizados como apoio para a implantação do Placas e Parafusos 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 4 - Instrumentais de apoio

Código	Descrição
WS-2009ST	Fio Guia ST 2.0 mm x 9"
80-1595	Prendedor de Placa Polarus 3

Código	Descrição
80-1588	Guia de Perfuração de Placa Locking Polarus 3
80-1600	Fio Guia Polarus 3
80-1617	Medidor de Implante Polarus 3
80-1599	Retrator Tipo Browne, Fibra de Carbono
80-1598	Retrator Blunt Hohmann, Fibra de Carbono
MS-1280	Fórceps de Redução Óssea 8"
MS-47107	Fórceps de Redução Óssea 9"
80-1821	Retrator Blunt Gelpi 165 mm Longo, Profundo
MS-46213	Elevador Periosteal
80-0663	Alça de Chave de Catraca Média
80-1776	Medidor de Profundidade Polarus 3
80-1597	Broca Curta Romba 2.8 mm Polarus 3
80-1592	Broca Curta 2.8mm Polarus 3
80-1587	Guia de Perfuração de Placa Drop-In Polarus 3
80-1623	Parafuso Puncionador 4.3mm Polarus 3
80-1593	Encaixe do Puncionador Polarus 3
80-1591	Pino de Direcionamento de Placa Locking Polarus 3
80-1601	Dispositivo de Redução Polarus 3
80-1637	Ferramenta de Redução Ball Spike Reduction Tool
80-0760	Catraca Hexalobe T15 Stick Fit
80-1589	Guia de Posicionamento da Placa Esquerda Polarus 3
80-1590	Guia de Posicionamento da Placa Direita Polarus 3

5 INDICAÇÃO DE USO

O produto Placas e Parafusos Polarus 3 inclui placas e parafusos concebidos para tratar fraturas, fusões e osteotomias do úmero.

6 CONTRAINDICAÇÃO

- Estes implantes não são destinados para conexão com parafusos ou fixação de elementos posteriores (pedículos) da cervical, torácico e coluna lombar.
- 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 ADVERTÊNCIA

- Utilize apenas parafusos hexalobulares de 4,3 mm e baixo perfil na porção proximal da placa. 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, placa 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
 - 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 anatómicas em imagens radiográficas.

8 ATENÇÃO

- 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.
- Não reutilize instrumentos cirúrgicos de utilização única. O instrumento pode falhar subitamente em consequência de tensões anteriores.
- Não afie brocas ou mandris, uma vez que estes dispositivos têm dimensões e geometrias críticas que não podem ser restauradas após o instrumento ter sido utilizado.
- Não utilize métodos de desinfecção química, uma vez que os resíduos químicos podem afetar a esterilização a vapor.

9 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.

10 INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA DO PRODUTO EM AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Testes não clínicos e simulações eletromagnéticas *in-vitro* demonstraram que o produto Placas e Parafusos 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.

Sob as condições de exame definidas, espera-se que o implante produza um aumento máximo de temperatura 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.

11 LIMPEZA

11.1.1 Importante

- Execute prontamente os passos de processamento para limitar o crescimento microbiano e maximizar a eficácia da esterilização.
- Inspeção 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.

11.1.2 Limpeza Manual

A limpeza manual foi validada utilizando o agente de limpeza e pré-enxaguamento enzimático STERIS Prolystica 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.
 - 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 secar completamente. Qualquer humidade pode afetar a esterilização e os dispositivos poderão continuar molhados após o período de secagem.

11.1.3 Limpeza Automática - Desinfecção 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

11.1.4 Inspeção Pré-Esterilização

- Inspecione 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.

12 ESTERILIZAÇÃO

- 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 5/Quadro 1 indica os parâmetros mínimos validados* para obter o Nível de Garantia de Esterilidade de 10⁻⁶ exigido para o sistema.

Quadro 5 – 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.

13 CONDIÇÃO DE ARMAZENAMENTO

O produto embalado final deve ser armazenado à temperatura ambiente (15–25 °C) e protegido da luz solar direta, poeira, pragas e umidade elevada.

14 RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos componentes do produto Placas e Parafusos 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 produto Placas e Parafusos Polarus 3 é apresentado na Figura 1.

Figura 1 - Modelo de etiqueta de rastreabilidade dos componentes do Placas e Parafusos Polarus 3

Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda.
Placas e Parafusos 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.

15 DESCARTE

O produto Placas e Parafusos 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.

16 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 / regulatorio@intermedic.com.br]
- Sistema NOTIVISA (Anvisa): www.gov.br/anvisa

17 FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

Os parafusos e placas fornecidos são embalados individualmente em poly, selados termicamente nas laterais para o parafuso não perfurar e comprometer a embalagem, como ilustra a Figura 2. As dimensões da embalagem do parafuso são 101,6 mm x 152,4 mm.

Figura 2 - Embalagem primária representativa das placas e parafusos entregues não estéreis



18 SIMBOLOGIA

As simbologias apresentadas no rótulo do componente estão ilustradas abaixo, no **Erro! Fonte de referência não encontrada.**, e seguem denominações em conformidade com a norma ISO 15223-1:2015.

Quadro 7 - Simbologia adotada na rotulagem dos produtos fornecidos não estéreis

Imagem	Descrição
	Número de referência do fabricante.

Imagem	Descrição
	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.

19 DISPONIBILIDADE DA INSTRUÇÃO DE USO

A instrução e uso do produto Placas e Parafusos Polarus 3 podem ser obtidos 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 ao Consumidor (SAC), 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.