

INSTRUÇÃO DE USO

IMPOL Instrumental e Implantes LTDA



Endereço: Av. Dr. Ulysses Guimarães, 3533, Diadema/SP, 09990-080

Telefone: +55 (11) 4070-6464

CNPJ: 49.337.413/0001-55

Nome Comercial: HASTE FEMORAL MODULAR NÃO CIMENTADA

Nome Técnico: Componentes femorais- Hastes

Modelo Comercial:

- CONFORME TABELA 1

Registro ANVISA nº: 10108770124

Responsável Técnico: Roberto L. Paula CREA/SP: 5060831163

DESCRÍÇÃO

A HASTE FEMORAL MODULAR NÃO CIMENTADA é um produto médico metálico implantável de concepção modular, fabricada em liga de Ti-6Al-4V (*UNS R56401*), de acordo com as especificações da ASTM F-136. O colo e cone superior recebe acabamento polido brilhante, enquanto que a haste, recebe revestimento superficial do corpo principal por deposição física a vapor de liga de Ti-6Al-4V (*UNS R56401*), de acordo com as especificações da ASTM-F 1580. A haste femoral modular não cimentada foi desenvolvida para aplicação em artroplastia parcial ou total de quadril, em cirurgia primária ou de revisão, tendo a finalidade de substituição e restituição da articulação coxo femoral.

Caracteriza-se como um produto metálico, constituído por um único componente, destinado a fixação não cimentada, para artroplastia integral da epífise.

O produto é fornecido estéril, comercializado exclusivamente em embalagens unitárias, estando disponível em diversos tamanhos, cujas variações de dimensões possibilitam ao cirurgião a escolha adequada do produto médico, de acordo com as características ósseas do paciente.

É um implante ortopédico, identificado como produto de uso único, sendo proibido o reprocessamento e devendo ser destruído após qualquer atividade que caracterize seu uso, seja implantação ou manuseio do componente implantável desembalado.

COMPOSIÇÕES E PROPRIEDADES DAS MATÉRIAS-PRIMAS EMPREGADAS NA FABRICAÇÃO DO PRODUTO

A família de HASTE FEMORAL MODULAR NÃO CIMENTADA é manufaturada em titânio liga forjado conforme as especificações da norma ASTM F136.

O titânio possui uma combinação de alta resistência mecânica, elevada resistência à corrosão eletroquímica e resposta biológica favorável, que fazem com que ele seja o metal mais utilizado como biomaterial. Dentre as ligas de titânio, a

Liga Ti-6Al-4V é a mais utilizada em várias aplicações biomédicas. O titânio é um metal especial dentre os metais leves como alumínio e magnésio por sua elevada razão resistência/peso. Uma contribuição para a biocompatibilidade do titânio é a grande resistência à corrosão que é conferida por seu óxido, que forma uma película contínua e aderente. Uma outra contribuição é a sua alta constante dielétrica quando comparada com a de outros óxidos. O TiO_2 promove forças de Van der Waals maiores do que as de outros óxidos, apresentando, portanto, propriedades catalíticas em diversas reações químicas.

Os implantes em titânio têm cerca de 45% menos densidade do que aqueles que contêm ferro e cobalto em suas composições, um importante fator relacionado ao conforto do paciente, principalmente em fraturas de ossos longos. O seu baixo módulo de elasticidade é outra vantagem, pois minimiza a proteção contrapressão, e isso é transferido ao osso. Essa importância relativa contra a pressão é proporcional aos tamanhos do implante. O titânio é extremamente insolúvel e atua como um material inerte que não interage com o organismo. Segundo a norma "NBR ISO 21534 – Implantes para Cirurgia não Ativos – Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares", implantes fabricados em titânio liga ASTM F136 similar ao ISSO 5832-3 poderão ficar em contato (sem que haja articulação) com os seguintes materiais:

- Aço inoxidável conformado 18 Cromo-14 Níquel -2,5 Molibdênio (ISO 5832-1 e ASTM F138)
- Aço inoxidável conformado de alto nitrogênio (NBR ISO 5832-9)
- ISO 5832-4 Liga fundida de cobalto-cromo-molibdenio
- ISO 5832-5 Liga conformada de cobalto-cromo-tungstênio-níquel
- ISO 5832-6 Liga conformada de cobalto-níquel-cromo-molibdênio

Independente das ligas citadas é preciso que as combinações sejam de implantes da mesma marca, pois os mesmos foram projetados para tais combinações observando acabamento superficial e tratamento superficial e outros fatores exigidos em projetos que podem interferir nas combinações. Por isso implantes metálicos de diferentes fabricantes não são recomendados por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

OBJETIVO E PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A HASTE FEMORAL MODULAR NÃO CIMENTADA tem como objetivo de funcionamento e ação dar suporte à substituição da cabeça e do colo femoral patológico, seja pela manutenção da cavidade acetabular natural, em artroplastia parcial do quadril, ou pela sua substituição por uma prótese acetabular, em artroplastia total do quadril, de forma a possibilitar a recuperação do sistema articular do paciente, pela manutenção do movimento e estabilidade da articulação do quadril.

Por constituir o módulo de uma prótese femoral de quadril, a aplicação da HASTE FEMORAL MODULAR NÃO CIMENTADA exige a associação de componente ancilar – neste caso uma cabeça femoral modular, convencional ou bipolar.

NOTA; No caso de cabeça femoral convencional, a implantação demanda, ainda, o uso de um componente acetabular em polietileno (copa ou núcleo acetabular) e de um componente acetabular metálico (sobre copa ou cápsula acetabular).

A prótese femoral modular de quadril constitui um sistema formado por haste femoral modular não cimentada, uma cabeça femoral modular (não objeto deste registro. Registro na ANVISA nº XXXXXXXX) que são acoplados por meio

de um encaixe cônico que é disponibilizado nas dimensões 11/13 e 12/14 para a reconstituição femoral proximal, conforme ilustrado a seguir na figura 1.

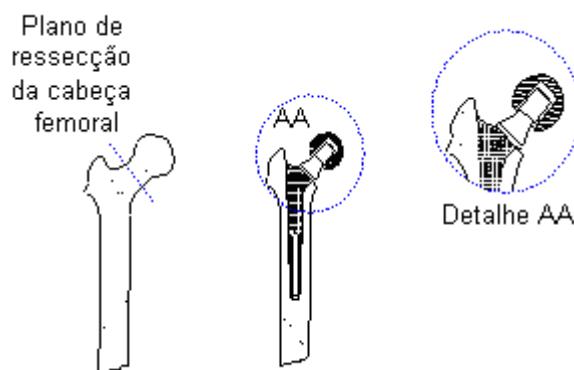


Figura 1 : Acoplamento da haste femoral modular não cimentada e a cabeça femoral modular.

As variações de dimensões das hastes modulares – comprimento e espessura – objetivam possibilitar ao cirurgião uma escolha adequada do produto médico apropriada às características ósseas do paciente. Além disto, sua associação à variação de diâmetros e altura de colo da cabeça femoral modular amplia as possibilidades de definição do tamanho final do colo da prótese femoral modular resultante a ser implantada, para uma adequada reconstrução da articulação do quadril.

A fixação não cimentada do produto ocorre por processos mecânico e biológico. O processo mecânico caracteriza a etapa inicial do processo de fixação, associado ao ato da implantação, e ocorre devido ao encaixe sob pressão da haste no canal femoral. A fixação biológica se desenvolve pelo processo de osteo-integração sobre o material de base nas estriadas, canais e acabamento poroso da haste implantada.

Especificações e características técnicas do produto, tais como modelo, código, tamanho, espessura e outras informações características do produto.

MODELOS

- Haste RF1 (11-13)
- Haste RF2 (12-14)
- Haste RF3 (11-13)
- Haste RF4 (12-14)
- Haste ConFix (11-13)
- Haste ConFix EXT (12-14)
- Haste ConFix STD (12-14)

GERAL

HASTE FEMORAL MODULAR NÃO CIMENTADA fabricada em liga de Ti 6Al 4V, de acordo com as especificações estabelecidas na ASTM F-136.

O acabamento superficial, exceto na parte superior do colo e no cone de fixação da cabeça, é obtido por jateamento com óxido de alumínio (ASTM F 603), sendo o corpo da haste, revestida por aspersão térmica de plasma de liga. Ti 6Al 4V, obtido com pó desta liga em conformidade com a ASTM F 1580, com granulometria entre 100– 180 #.

O acabamento superficial do cone é polido brilhante.

MODELOS DE HASTE NÃO CIMENTADA

Estes modelos destinam-se a cirurgia primária e de revisão, possuem o corpo da haste integralmente revestido e as seguintes características:

- na região distal, predomina a seção transversal circular com canais;
- na região proximal, predomina a secção retangular com cantos arredondados e superfície estriada para proporcionar a fixação mecânica;
- na posição medial e sentido longitudinal, predomina o formato arredondado, de forma a permitir uma distribuição homogênea da carga;

Estão disponíveis nas dimensões relacionadas na Tabela 1.

TABELA 1

Código	Modelo	Comprimento total	Espessura	Matéria-prima	Cone	Revestimento
0891-000-0-1	Haste RF1 Nº-1 (11-13)	120mm	13mm	Titânio forjados Ti-6Al-4V (UNS R56401)	11/13	100%
0891-000-000	Haste RF1 Nº-0 (11-13)	130mm	14mm			
0891-000-001	Haste RF1 Nº 1 (11-13)	140mm	14mm			
0891-000-002	Haste RF1 Nº 2 (11-13)	150mm	14mm			
0891-000-003	Haste RF1 Nº 3 (11-13)	160mm	15mm			
0891-000-004	Haste RF1 Nº 4 (11-13)	170mm	17.5mm			
0891-000-005	Haste RF1 Nº 5 (11-13)	180mm	18.5mm			
0892-000-0-1	Haste RF2 Nº-1 (12-14)	120mm	13mm	Titânio forjados Ti-6Al-4V (UNS R56401)	12/14	100%
0892-000-000	Haste RF2 Nº 0 (12-14)	130mm	14mm			
0892-000-001	Haste RF2 Nº 1 (12-14)	140mm	14mm			
0892-000-002	Haste RF2 Nº 2 (12-14)	150mm	14mm			
0892-000-003	Haste RF2 Nº 3 (12-14)	160mm	15mm			
0892-000-004	Haste RF2 Nº 4 (12-14)	170mm	17.5mm			
0892-000-005	Haste RF2 Nº 5 (12-14)	180mm	18.5mm			
0893-000-0-1	Haste RF3 Nº-1 (11-13)	120mm	13mm	Titânio forjados Ti-6Al-4V	11/13	50%
0893-000-000	Haste RF3 Nº 0 (11-13)	130mm	14mm			
0893-000-001	Haste RF3 Nº 1 (11-13)	140mm	14mm			
0893-000-002	Haste RF3 Nº 2 (11-13)	150mm	14mm			

0893-000-003	Haste RF3 Nº 3 (11-13)	160mm	15mm	(UNS R56401)		
0893-000-004	Haste RF3 Nº 4 (11-13)	170mm	17.5mm			
0893-000-005	Haste RF3 Nº 5 (11-13)	180mm	18.5mm			
0894-000-0-1	Haste RF4 Nº-1 (12-14)	120mm	13mm	Titânio forjados Ti-6Al-4V (UNS R56401)	12/14	50%
0894-000-000	Haste RF4 Nº 0 (12-14)	130mm	14mm			
0894-000-001	Haste RF4 Nº 1 (12-14)	140mm	14mm			
0894-000-002	Haste RF4 Nº 2 (12-14)	150mm	14mm			
0894-000-003	Haste RF4 Nº 3 (12-14)	160mm	15mm			
0894-000-004	Haste RF4 Nº 4 (12-14)	170mm	17.5mm			
0894-000-005	Haste RF4 Nº 5 (12-14)	180mm	18.5mm			
1891-REV-000	Haste RF1 Nº-0 (11-13)	160mm	14mm	Titânio forjados Ti-6Al-4V (UNS R56401)	11/13	100%
1891-REV-001	Haste RF1 Nº 1 (11-13)	200mm	14mm			
1891-REV-002	Haste RF1 Nº 2 (11-13)	210mm	14mm			
1891-REV-003	Haste RF1 Nº 3 (11-13)	220mm	15mm			
1891-REV-004	Haste RF1 Nº 4 (11-13)	230mm	17.5mm			
1891-REV-005	Haste RF1 Nº 5 (11-13)	240mm	18.5mm			
1892-REV-000	Haste RF2 Nº 0 (12-14)	160mm	14mm	Titânio forjados Ti-6Al-4V (UNS R56401)	12/14	50%
1892-REV-001	Haste RF2 Nº 1 (12-14)	200mm	14mm			
1892-REV-002	Haste RF2 Nº 2 (12-14)	210mm	14mm			
1892-REV-003	Haste RF2 Nº 3 (12-14)	220mm	15mm			
1892-REV-004	Haste RF2 Nº 4 (12-14)	230mm	17.5mm			
1892-REV-005	Haste RF2 Nº 5 (12-14)	240mm	18.5mm			
1893-REV-000	Haste RF3 Nº 0 (11-13)	160mm	14mm	Titânio forjados Ti-6Al-4V (UNS R56401)	11/13	100%
1893-REV-001	Haste RF3 Nº 1 (11-13)	200mm	14mm			
1893-REV-002	Haste RF3 Nº 2 (11-13)	210mm	14mm			
1893-REV-003	Haste RF3 Nº 3 (11-13)	220mm	15mm			
1893-REV-004	Haste RF3 Nº 4 (11-13)	230mm	17.5mm			
1893-REV-005	Haste RF3 Nº 5 (11-13)	240mm	18.5mm			
1894-REV-000	Haste RF4 Nº 0 (12-14)	160mm	14mm	Titânio forjados Ti-6Al-4V (UNS R56401)	12/14	50%
1894-REV-001	Haste RF4 Nº 1 (12-14)	200mm	14mm			
1894-REV-002	Haste RF4 Nº 2 (12-14)	210mm	14mm			
1894-REV-003	Haste RF4 Nº 3 (12-14)	220mm	15mm			
1894-REV-004	Haste RF4 Nº 4 (12-14)	230mm	17.5mm			
1894-REV-005	Haste RF4 Nº 5 (12-14)	240mm	18.5mm			
1413-000-050	Haste ConFix+ STD 5.0mm (12-14)	132mm	9mm	Titânio forjados Ti-6Al-4V	12/14	50%
1413-000-062	Haste ConFix+ STD 6.25mm (12-14)	134.5mm	9mm			
1413-000-075	Haste ConFix+ STD 7.5mm (12-14)	137mm	9mm			
1413-000-087	Haste ConFix+ STD 8.75mm (12-14)	139.5mm	9mm			
1413-000-100	Haste ConFix+ STD 10.0mm (12-14)	142mm	9mm			
1413-000-112	Haste ConFix+ STD 11.25mm (12-14)	144.5mm	9mm			

1413-000-125	Haste ConFix+ STD 12.5mm (12-14)	147mm	9mm	(UNS R56401)		
1413-000-137	Haste ConFix+ STD 13.75mm (12-14)	149.5mm	9mm			
1413-000-150	Haste ConFix+ STD 15.0mm (12-14)	152mm	9mm			
1413-000-162	Haste ConFix+ STD 16.25mm (12-14)	154.5mm	9mm			
1413-000-175	Haste ConFix+ STD 17.5mm (12-14)	157mm	9mm			
1414-000-050	Haste ConFix 5.0mm (12-14)	132mm	9mm	Titânio forjados Ti-6Al-4V (UNS R56401)	12/14	50%
1414-000-062	Haste ConFix 6.25mm (12-14)	134.5mm	9mm			
1414-000-075	Haste ConFix 7.5mm (12-14)	137mm	9mm			
1414-000-087	Haste ConFix 8.75mm (12-14)	139.5mm	9mm			
1414-000-100	Haste ConFix 10.0mm (12-14)	142mm	9mm			
1414-000-112	Haste ConFix 11.25mm (12-14)	144.5mm	9mm			
1414-000-125	Haste ConFix 12.5mm (12-14)	147mm	9mm			
1414-000-137	Haste ConFix 13.75mm (12-14)	149.5mm	9mm			
1414-000-150	Haste ConFix 15.0mm (12-14)	152mm	9mm			
1414-000-162	Haste ConFix 16.25mm (12-14)	154.5mm	9mm			
1414-000-175	Haste ConFix 17.5mm (12-14)	157mm	9mm			
1415-000-050	Haste ConFix+ EXT 5.0mm (12-14)	132mm	9mm	Titânio forjados Ti-6Al-4V (UNS R56401)	12/14	50%
1415-000-062	Haste ConFix+ EXT 6.25mm (12-14)	134.5mm	9mm			
1415-000-075	Haste ConFix+ EXT 7.5mm (12-14)	137mm	9mm			
1415-000-087	Haste ConFix+ EXT 8.75mm (12-14)	139.5mm	9mm			
1415-000-100	Haste ConFix+ EXT 10.0mm (12-14)	142mm	9mm			
1415-000-112	Haste ConFix+ EXT 11.25mm (12-14)	144.5mm	9mm			
1415-000-125	Haste ConFix+ EXT 12.5mm (12-14)	147mm	9mm			
1415-000-137	Haste ConFix+ EXT 13.75mm (12-14)	149.5mm	9mm			
1415-000-150	Haste ConFix+ EXT 15.0mm (12-14)	152mm	9mm			
1415-000-162	Haste ConFix+ EXT 16.25mm (12-14)	154.5mm	9mm			
1415-000-175	Haste ConFix+ EXT 17.5mm (12-14)	157mm	9mm			
1416-000-050	Haste ConFix 5.0mm (11-13)	132mm	9mm	Titânio forjados Ti-6Al-4V (UNS R56401)	11/13	50%
1416-000-062	Haste ConFix 6.25mm (11-13)	134.5mm	9mm			
1416-000-075	Haste ConFix 7.5mm (11-13)	137mm	9mm			
1416-000-087	Haste ConFix 8.75mm (11-13)	139.5mm	9mm			
1416-000-100	Haste ConFix 10.0mm (11-13)	142mm	9mm			
1416-000-112	Haste ConFix 11.25mm (11-13)	144.5mm	9mm			
1416-000-125	Haste ConFix 12.5mm (11-13)	147mm	9mm			
1416-000-137	Haste ConFix 13.75mm (11-13)	149.5mm	9mm			
1416-000-150	Haste ConFix 15.0mm (11-13)	152mm	9mm			
1416-000-162	Haste ConFix 16.25mm (11-13)	154.5mm	9mm			
1416-000-175	Haste ConFix 17.5mm (11-13)	157mm	9mm			

MARCAÇÃO DO PRODUTO

A marcação do produto, proporcionando identificação e possibilidade de rastreabilidade, é feita na superfície lateral da região do colo, por meio de gravação laser, e nele estão incluídos o nome IMPOL, número de lote, código de referência e tamanho.

FORMA DE COMERCIALIZAÇÃO

A Haste Femoral Modular Não Cimentada é comercializada, exclusivamente, dentro das seguintes condições:

- em embalagem unitária
- estéril, na condição de pronto para implantação
- não inclui acessório ou componente opcional, que propicie função ou característica técnica específica ou complementar
- constituído exclusivamente pelo componente implantável e material de apoio, conforme descrito em 1.1.C.

PRODUTO ESTÉRIL, PRODUTO DE USO ÚNICO, PROIBIDO REPROCESSAR, DESTRUIR APÓS O USO.

Informações que possibilitem visualizar o produto de forma genérica.

As figuras abaixo ilustram o modelo genérico de Haste Femoral Modular Não Cimentada.

**Haste RF1 (11-13)****Haste RF2 (12-14)****Haste RF3 (11-13)****Haste RF4 (12-14)****Haste ConFix NC (11-13)****Haste ConFix+ STD / EXT (12-14)**

Representação Genérica da haste femoral modular não cimentada

Relação de materiais de apoio que acompanham o produto ou opcionais, tais como manuais produtos para sua montagem, proteção entre outros.

- Instrução de uso (bula do produto) – uma unidade;
- Técnica de uso (opcional) – uma unidade;

- Folheto explicativo (Como adquirir a instrução de uso no site da empresa)
- Etiqueta adesiva de rastreabilidade – cinco unidades menores – conforme modelo a seguir.

As etiquetas de rastreabilidade são idênticas às etiquetas de rotulagem do produto, portanto contendo todas as informações estabelecidas na Resolução ANVISA nº 16/2013, necessárias para subsidiar qualquer processo de investigação relacionado a um evento adverso. O modelo da etiqueta pode ser visto na figura *abaixo* a seguir

MODELO DE ETIQUETA DE RASTREABILIDADE PARA

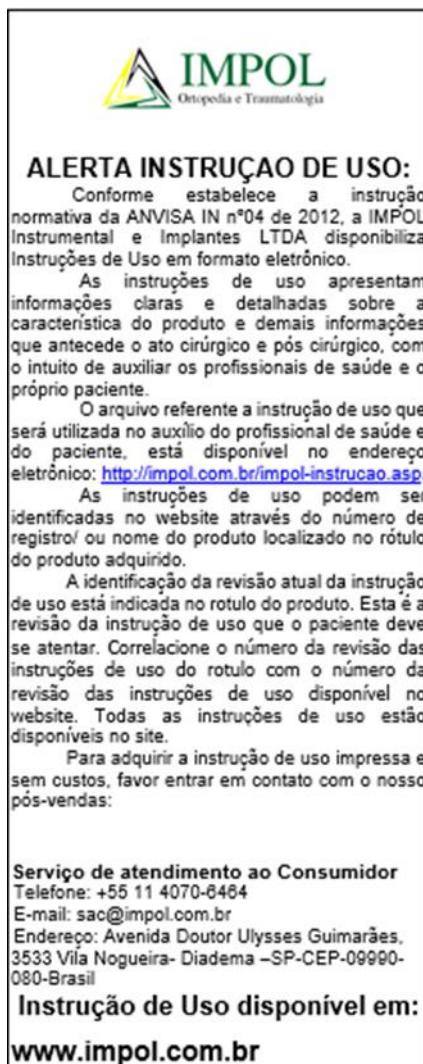
Haste não Cimentada Primaria ou Revisão

Etiqueta
fixada na
parte externa
da caixa de
embalagem



5 unidades de
etiquetas
localizada
dentro da caixa
de embalagem,
sendo uma
fixada na
própria
embalagem

Layout do Alerta (Folheto) que acompanha o produto e contém instruções para consulta das instruções de uso no site e para solicitação das instruções de uso impressas:



Relação dos componentes anciais para HASTE FEMORAL MODULAR NÃO CIMENTADA, incluindo código, descrição e identificação de material.

NOTA: Como definido na RDC 16/2013, os componentes anciais NÃO integram este processo de registro.

Código	Descrição	Material / Norma aplicável
0884-0XX	Cabeça Femoral modular em aço para Haste c/ cone (11/13)	Aço inoxidável / ASTM F-138
0886-AXX	Cabeça Femoral modular em aço para Haste c/ cone (12/14)	Aço inoxidável / ASTM F-138
0302-0XX	Cabeça femoral modular bipolar	Aço inoxidável / ASTM F-138 + polietileno / NBR ISO 5834-2

Cabeça femoral modular em aço – fornecida com as seguintes dimensões características

- Diâmetro externo: 22mm, 26mm, 28mm e 32mm

Cabeça femoral modular bipolar – fornecida com as seguintes dimensões características

- Diâmetro de articulação interna: 22mm e 28mm
- Diâmetro externo de acoplamento ao acetáculo natural: 39mm, 41mm, 43mm, 45mm, 47mm, 49mm, 51mm e 53mm.

Nos casos de artroplastia total de quadril, são anulares ao processo de implantação os componentes a seguir.

Código	Descrição	Material / Norma aplicável
0881-0XX	Copa de polietileno com parede posterior IV Geração	Polietileno / NBR ISO 5834-2
0883-0XX	Copa de polietileno com parede posterior V Geração	Polietileno / NBR ISO 5834-2
0881-000	Sobrecopa parafusada IV Geração	Aço inoxidável / NBR ISO 5832-1+revestimento de Titânio ASTM F-1580
0883-000	Sobrecopa parafusada V Geração	Aço inoxidável / NBR ISO 5832-1+revestimento de Titânio ASTM F-1580

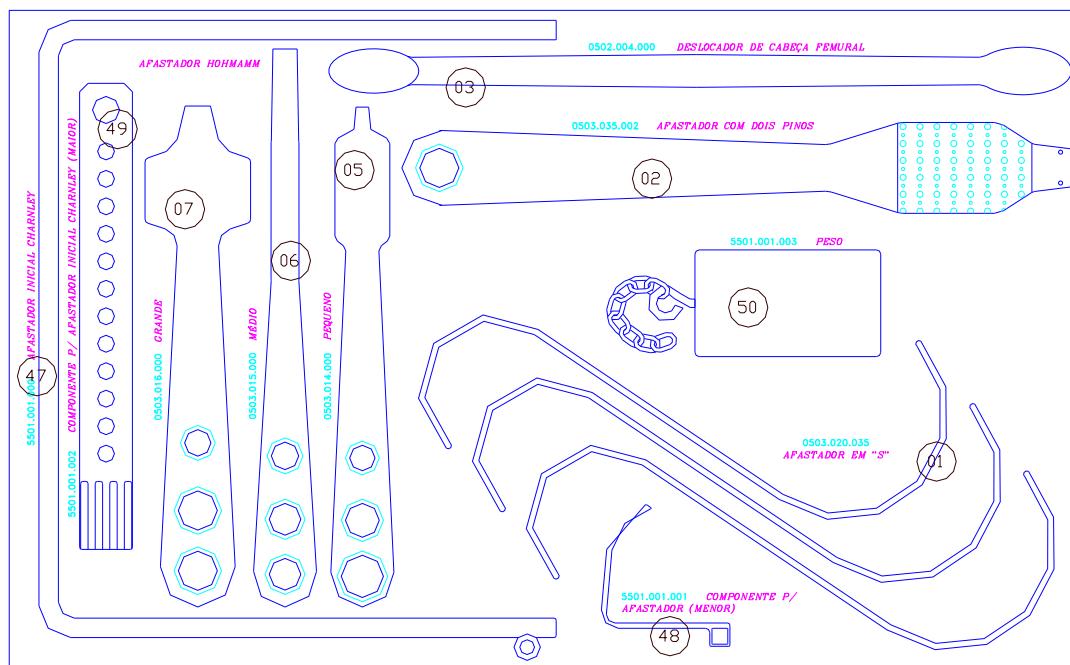
COMPATIBILIDADE DIMENSIONAL

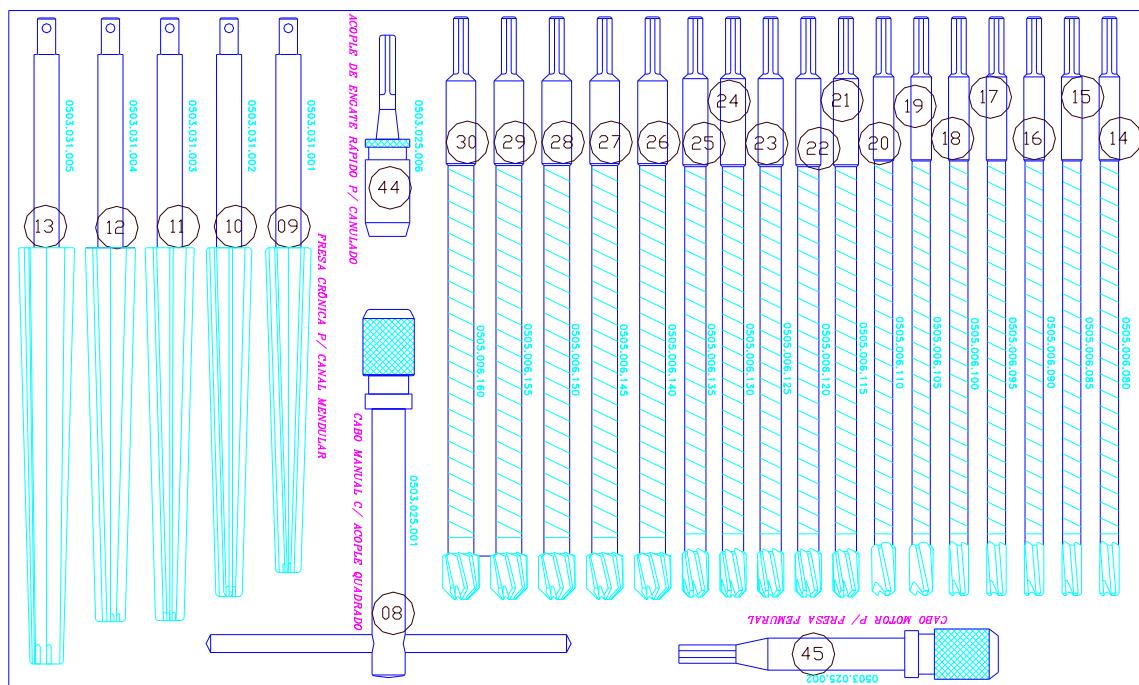
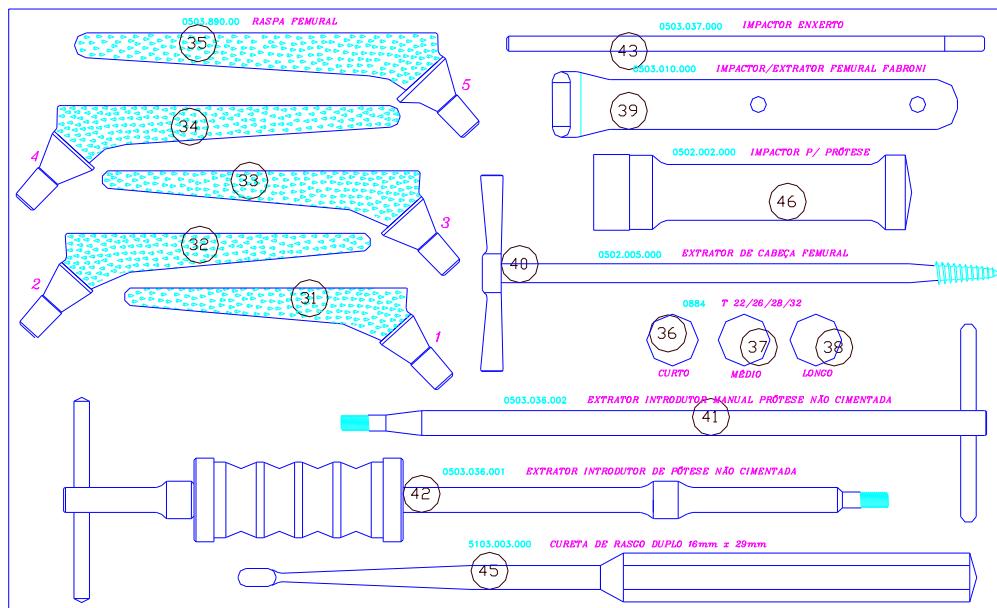
PRODUTO	Cabeça Femoral	Acetáculo de Polietileno	Sobrecopa parafusada	Cabeça Bipolar
Haste RF1 (11-13)	0884-0XX Cabeça Femoral modular em aço para Haste c/ cone (11/13)	0881-0XX Copa de polietileno com parede posterior IV Geração -0883-0XX Copa de polietileno com parede posterior V Geração	0881-000 Sobrecopa parafusada IV Geração 0883-000 Sobrecopa parafusada V Geração	0302-0XX Cabeça Bipolar
Haste RF2 (12-14)	0886-AXX Cabeça Femoral modular em aço para Haste c/ cone (12/14)			
Haste RF4 (12-14)				
Haste ConFix (11-13)	0884-0XX Cabeça Femoral modular em aço para Haste c/ cone (11/13)	0881-0XX Copa de polietileno com parede posterior IV Geração -0883-0XX Copa de polietileno com parede posterior V Geração	0881-000 Sobrecopa parafusada IV Geração 0883-000 Sobrecopa parafusada V Geração	0302-0XX Cabeça Bipolar
Haste ConFix+ STD / EXT (12-14)	0886-AXX Cabeça Femoral modular em aço para Haste c/ cone (12/14)	0881-0XX Copa de polietileno com parede posterior IV Geração -0883-0XX Copa de polietileno com parede posterior V Geração	0881-000 Sobrecopa parafusada IV Geração 0883-000 Sobrecopa parafusada V Geração	0302-0XX Cabeça Bipolar

Relação de instrumental para HASTE FEMORAL MODULAR NÃO CIMENTADA, incluindo código, número de identificação na caixa de instrumental e descrição, e ilustrações de montagem na Caixa de instrumental cirúrgico (não objeto deste registro)

Código	Nº	Descrição
0503-020-035	01	Afastador em "S"
0503-035-002	02	Afastador c/ dois pinos
0502-004-000	03	Deslocador de cabeça femoral
5103-003-000	04	Cureta de rasgo duplo
0503-014-000	05	Afastador Hohmann pequeno
0503-015-000	06	Afastador Hohmann médio
0503-016-000	07	Afastador Hohmann grande
0503-025-001	08	Cabo manual c/ acople quadrado
0503-031-001	09	Fresa cônica p/ canal medular nº1
0503-031-002	10	Fresa cônica p/ canal medular nº2
0503-031-003	11	Fresa cônica p/ canal medular nº3
0503-031-004	12	Fresa cônica p/ canal medular nº4
0503-031-005	13	Fresa cônica p/ canal medular nº5
0505-006-080	14	Fresa flexível curta espiral Ø 8,0
0505-006-085	15	Fresa flexível curta espiral Ø 8,5
0505-006-090	16	Fresa flexível curta espiral Ø 9,0
0505-006-095	17	Fresa flexível curta espiral Ø 9,5
0505-006-100	18	Fresa flexível curta espiral Ø 10,0
0505-006-105	19	Fresa flexível curta espiral Ø 10,5
0505-006-110	20	Fresa flexível curta espiral Ø 11,0
0505-006-115	21	Fresa flexível curta espiral Ø 11,5
0505-006-120	22	Fresa flexível curta espiral Ø 12,0
0505-006-125	23	Fresa flexível curta espiral Ø 12,5
0505-006-130	24	Fresa flexível curta espiral Ø 13,0
0505-006-135	25	Fresa flexível curta espiral Ø 13,5
0505-006-140	26	Fresa flexível curta espiral Ø 14,0
0505-006-145	27	Fresa flexível curta espiral Ø 14,5
0505-006-150	28	Fresa flexível curta espiral Ø 15,0
0505-006-155	29	Fresa flexível curta espiral Ø 15,5
0505-006-160	30	Fresa flexível curta espiral Ø 16,0
0503-890-001	31	Raspa p/ prótese não cimentada nº1
0503-890-002	32	Raspa p/ prótese não cimentada nº2
0503-890-003	33	Raspa p/ prótese não cimentada nº3
0503-890-004	34	Raspa p/ prótese não cimentada nº4
0503-890-005	35	Raspa p/ prótese não cimentada nº5
0884-T26-000	36	Cabeça em aço c.curto p/ teste Ø26

Código	Nº	Descrição
0884-T26-001	37	Cabeça em aço c.médio p/ teste Ø26
0884-T26-002	38	Cabeça em aço c.longo p/ teste Ø26
0503-010-000	39	Impactor/extrator femoral
0502-005-000	40	Extrator de cabeça femoral
0503-036-002	41	Extractor-Introdutor manual prót. não cimentada
0503-036-001	42	Extractor-Introdutor prót. não cimentada
0503-037-000	43	Impactor de enxerto
0503-025-006	44	Acople engate rápido p/ canulado
0503-025-002	45	Cabo motor p/ fresa femoral
0502-002-000	46	Impactor p/ prótese
5501-001-000	47	Afastador inicial charnley
5501-001-001	48	Componente afastador norte sul menor
5501-001-002	49	Componente afastador norte sul maior
5501-001-003	50	Peso p/ afastador norte sul





Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante, compatível com as informações de desempenho do produto, apresentadas nas instruções de uso.

FINALIDADE E CARACTERÍSTICAS

A Haste Femoral Modular Não Cimentada é empregada na constituição de prótese femoral de quadril com haste, empregada para a reconstrução da articulação coxo-femoral do quadril, em cirurgias cujas patologias exijam um nível

de interferência que demandem a remoção da epífise (artroplastia integral, envolvendo a substituição da cabeça e do colo femoral patológico).

As variações de dimensionais dos componentes deste tipo de prótese propiciam ampla flexibilidade na reconstrução da articulação, no que diz respeito às características anatômicas do paciente.

Destina-se a aplicação em indivíduos com constituição esquelética madura e sadia, que possibilite a fixação do componente por processos mecânico e biológico.

INDICAÇÃO DE USO

As indicações para uso da Haste Femoral Modular Não Cimentada é a artroplastia total do quadril, primária ou de revisão, decorrentes de doenças como:

- Doença degenerativa articular incluindo a coxartrose primitiva ou traumática,
- Doença inflamatória incluindo a poliartrite reumatóide e a espondilartrite anquilosante,
- Displasia de quadril
- Seqüelas de luxação crônica
- Insucesso das intervenções anteriores, por exemplo osteossíntese, reconstrução articular, artrodese, hemiartroplastia ou artroplastia total de quadril.

Incluem-se, ainda, os procedimentos de revisão, quando outros tratamentos ou dispositivos tenham falhado.

Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte:

CONTRA-INDICAÇÕES

Não há restrição de uso para alguma população específica, mas indicações e contra-indicações clínicas para o uso de um determinado implante são complexas, cabendo aos cirurgiões a seleção dos implantes para serem usados nos pacientes individuais, de acordo com sua própria experiência e discernimento. No entanto, recomenda-se que os aspectos a seguir sejam especialmente considerados pelo cirurgião na sua avaliação;

- Histórico recente de infecção sistêmica local;
- Presença de qualquer infecção ativa ou suspeita de infecção latente ou clara inflamação local na ou próximo à área afetada.
- Sinais de inflamação local;
- Imaturidade óssea;
- Inadequada cobertura tecidual no local da operação.
- Ocorrência do comprometimento de reserva óssea por doença, infecção ou implantação anterior que não ofereça adequado suporte e/ou fixação para os componentes.
- Osteoporose grave;
- Obesidade mórbida;
- Febre ou leucocitose;
- Sensibilidade ou alergia aos metais empregados na fabricação do produto médico;

- Qualquer condição médica ou cirúrgica que possa comprometer o sucesso do procedimento
- Pacientes com fornecimento de sangue limitado, deficiências na qualidade ou quantidade de massa óssea ou com qualquer potencial infecção
- Pacientes nos quais não puder ser garantida a cooperação ou observação das recomendações médicas, em especial, aqueles sem vontade ou incapazes de seguir os cuidados e as instruções do pós-operatório;
- Existência de qualquer distúrbio mental ou neuromuscular que possa criar um risco inaceitável de falha da fixação ou complicações nos cuidados pós-operatórios.

PRECAUÇÕES

O sucesso em cirurgias de artroplastia depende da interação de diversos fatores: alguns são da responsabilidade do fabricante, alguns, como a técnica de implantação, são da responsabilidade do cirurgião na condução da operação e outros dependem do paciente, por exemplo, a resposta biológica e fisiológica ao implante, a condição clínica do paciente, a conduta do paciente, etc.

Há estudos que demonstram aumento da incidência de insucesso do processo cirúrgico em pacientes fumantes ou acostumados ao uso de outros tipos de produtos que contenham nicotina. Esses pacientes devem ser alertados para esses fatos e advertidos sobre suas potenciais consequências. Se o paciente tiver uma ocupação ou atividade que implique na aplicação de carga incomum sobre os implantes (tais como andar muito, correr, levantar peso ou esforço muscular), as forças resultantes podem provocar falhas no dispositivo.

Antes da utilização clínica, o cirurgião deve compreender claramente todos os aspectos do procedimento cirúrgico e as limitações do dispositivo. O uso de implantes para artroplastia de quadril exige conhecimentos precisos da cirurgia indicada. Este dispositivo só é recomendado para cirurgiões familiarizados com as técnicas pré-operatórias e cirúrgicas e, cuidados e riscos potencialmente associados à cirurgia adequada. O conhecimento das técnicas cirúrgicas, correta redução, seleção, posicionamento de implantes e cuidados pós-operatórios são considerações essenciais ao sucesso do resultado cirúrgico.

Para segurança e efetividade no uso da Haste Femoral Modular Não Cimentada, o cirurgião deve estar familiarizado com os procedimentos e recomendações para a implantação deste produto.

A apropriada seleção, posicionamento e fixação dos produtos de artroplastia são fatores vitais que influenciam o sucesso da implantação. Embora a correta seleção do implante possa minimizar os riscos, o tamanho e formato dos ossos humanos implicam em limitações quanto ao tamanho, forma e resistência dos implantes. Assim, a rígida aderência às indicações, contraindicações, precauções e cuidados referentes a este produto são essenciais para potencialmente maximizar sua vida útil.

Para assegurar a implantação adequada, devem ser utilizados EXCLUSIVAMENTE os instrumentais cirúrgicos específicos fabricados pela IMPOL, pois, as variações de projeto e dimensões de instrumentos de outros fabricantes podem comprometer as medidas críticas requeridas para a cirurgia.

Os instrumentos cirúrgicos devem ser utilizados somente para o uso proposto, para o qual foram projetados.

Como estão sujeitos a desgaste, devido ao uso regular, e são suscetíveis à deformação, desgaste e quebra, devido a uso prolongado ou força excessiva, devem ser regularmente inspecionados antes da preparação para a cirurgia. Especial atenção deve ser dada aos instrumentais de pequenos diâmetros, tais como broca, machos e fio-guia.

Antes de iniciar a cirurgia certifique-se de que a coleção de implantes para a artroplastia programada e o respectivo instrumental esteja completos e em perfeito estado.

A HASTE FEMORAL MODULAR NÃO CIMENTADA, assim como os componentes anclares, os acessórios, e os instrumentais devem estar estéreis antes do uso cirúrgico.

O produto é fornecido em duplo blister, devidamente identificado por etiquetas adesivas, que garantem completa identificação do produto.

O produto deve ser aberto somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis, a fim de assegurar a condição de esterilidade do fornecimento.

Não utilizar o produto no caso de suspeita de manuseio indevido ou perda de esterilização por violação da embalagem antes do ato cirúrgico.

O produto é marcado com nome Impol, número de lote, referência e tamanho para facilitar a identificação e para auxiliar numa eventual necessidade de rastreamento do produto, tanto antes, quanto após a implantação.

O produto deve ser manipulado com todo cuidado, protegendo-o de qualquer dano, seja superficial ou estrutural, pois, as alterações podem afetar suas características.

Todo cuidado deve ser tomado para que não seja alterada a condição do acabamento superficial do cone para encaixe da cabeça femoral modular. Isto tanto pode comprometer a associação mecânica dos componentes, como estabelecer condições para processos de corrosão por micromovimentação (*fretting*), interferindo na vida útil dos produtos.

Deve-se evitar utilizar qualquer instrumento que possa produzir riscos, vincos, arranhões que alterem o estado superficial do produto, bem como batidas ou quedas da HASTE FEMORAL MODULAR NÃO CIMENTADA, pois tais danos ou avarias produzem tensões superficiais e internas que podem tornar-se foco para uma eventual falha do produto.

Todo cuidado deve ser tomado no sentido de utilizar materiais biomédicos compatíveis, quando da utilização em conjunto com outros produtos de diferentes materiais.

Os pacientes devem ser cuidadosamente informados sobre as limitações dos implantes, incluindo, mas não se limitando, se pertinente, ao carregamento excessivo sobre as estruturas tratadas (por exemplo, esforços associados a determinados exercícios), e deve ser ensinado a organizar suas atividades de forma apropriada. O paciente deve compreender que o implante não é tão forte quanto o osso normal, sadio e que pode soltar ou quebrar se for excessivamente forçado. Pacientes debilitados ou psicologicamente comprometidos que não possam seguir corretamente as instruções e procedimentos recomendados correm maior risco de insucesso durante a reabilitação pós-operatória.

Fatores como peso do paciente, nível de atividade e atenção às instruções quanto às limitações destes quesitos podem afetar a vida útil do implante, devido ao efeito conjugado de carga e número de ciclos ao qual o produto é exposto. Assim, o paciente deve ser informado que seu peso e nível de atividades podem afetar a longevidade do implante.

Em todos os casos, devem ser seguidas práticas cirúrgicas consagradas no pós-operatório, que incluem a capacidade e disposição do paciente em seguir as instruções e recomendações. O paciente deve ser alertado sobre as limitações da substituição ou restituição da articulação coxo-femoral (quadril) e do histórico recente de uso dessa prática, bem como para o fato de que o não atendimento às instruções pós-operatórias pode levar ao insucesso do procedimento.

Cuidados no pós-operatório, bem como a capacidade e disposição do paciente em seguir as instruções, são dois dos mais importantes aspectos para o sucesso da artroplastia de quadril. O paciente deve ser alertado que o não atendimento as instruções pós-operatórias podem levar à quebra ou migração do produto médico, requerendo nova cirurgia para revisão ou remoção.

A fim de proteger a instituição, o médico e seu paciente, em eventuais problemas futuros, a instituição hospitalar deve assegurar a fixação das etiquetas de rastreabilidade no prontuário do paciente. Esses dados são de fundamental importância para permitir a rastreabilidade dos produtos médicos utilizados.

ADVERTÊNCIAS

A utilização do implante nunca deve interferir com as estruturas anatômicas e desempenho fisiológico. Algumas afecções médicas ou cirúrgicas que podem impedir os potenciais benefícios da cirurgia são: presença de tumores, anormalidades congênitas, doença imunossupressiva, elevação da velocidade de sedimentação não explicável por outras doenças, elevação da contagem de glóbulos brancos ou forte desvio à esquerda da mesma na contagem diferencial.

Os implantes são feitos de materiais estranhos ao corpo humano, que são inseridos no organismo para potencial substituição funcional da articulação e redução da dor. Contudo, devido aos diferentes fatores biológicos, mecânicos e físico-químicos que podem afetar esses dispositivos, não se pode esperar que os componentes suportem o nível de atividade e carga do osso normal sadio.

A atividade física excessiva e traumatismos que afetem a articulação substituída têm implicado em falha prematura na artroplastia de quadril, seja por perda óssea, fratura ou desgaste dos componentes do sistema implantado. O paciente deve ser alertado para manter as suas atividades de acordo com a situação pós-operatória, protegendo a articulação substituída contra o “stress” excessivo.

A HASTE Femoral MODULAR NÃO CIMENTADA pode soltar, quebrar, sofrer corrosão, causar dor ou ainda enfraquecer o osso, particularmente, em pacientes jovens e ativos.

O uso de implantes para artroplastia de quadril exige conhecimento detalhado sobre a cirurgia de fixação ortopédica ou corretiva. Recomenda-se o uso desses dispositivos apenas por cirurgiões familiarizados com as técnicas cirúrgicas, cuidados e riscos potencialmente associados à cirurgia de fixação óssea. Qualquer cirurgião não familiarizado com essa cirurgia deve consultar a literatura médica disponível para informações referentes às técnicas cirúrgicas adequadas, precauções e potenciais efeitos adversos associados ao procedimento.

O cirurgião ou o profissional médico responsável pelo paciente deve manter acompanhamento da evolução de processo de implantação até que constatado o sucesso do procedimento realizado pela verificação da consolidação óssea.

ATENÇÃO

Estes produtos devem ser utilizados somente por médicos com treinamento especializado em procedimentos de cirurgia ortopédica, traumatológica ou reparadora.

Os cirurgiões devem conhecer as características dos produtos e devem seguir adequadamente as instruções e indicações para seu uso.

O produto foi projetado para substituição ou restituição da articulação do quadril, não devendo ser aplicado em casos em que alguma patologia óssea venha enfraquecer a estrutura biológica normal (osteoporose ou neoplasias).

O uso da HASTE FEMORAL MODULAR NÃO CIMENTADA tem oferecido meios de substituição ou restituição da articulação do quadril em artroplastia total de quadril, primária ou de revisão. Entretanto esse produto médico é projetado unicamente para substituir a articulação danificada e não as estruturas normais do esqueleto humano.

O cirurgião deve inteirar-se tanto dos aspectos médicos e cirúrgicos do produto médico, como dos aspectos mecânicos e metalúrgicos do produto. A correta seleção do produto médico é extremamente importante.

A Haste Femoral Modular Não Cimentada não pode suportar níveis de carga e atividades iguais àquelas suportadas em ossos normais e saudáveis.

O procedimento e fixação inadequada de um implante podem ocasionar efeitos indesejáveis.

O produto é fornecido estéril e, para manter essa condição, deve ser retirado da embalagem primária somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Deve ser assegurado o estado de esterilidade do fornecimento antes do uso cirúrgico.

As embalagens internas (primária e secundária) e a embalagem externa da HASTE FEMORAL MODULAR NÃO CIMENTADA possuem um selo de esterilização. O indicador de esterilização deve apresentar a cor vermelha. A presença de indicador na cor amarela, demonstra que o produto não foi submetido à esterilização. Neste caso, o produto deve ser encaminhado ao fabricante ou, caso aberto, descartado.

Verificar a data de esterilização antes de utilizar o produto. Não utilizar caso esteja com a data de validade vencida.

É proibido re-esterilizar HASTE FEMORAL MODULAR NÃO CIMENTADA. A perda de esterilidade deve levar ao descarte do produto.

Descartar qualquer implante que apresente sinais de dano ou defeito.

Produto que apresente heterogeneidades de superfície, que caracterizem danos de manuseio ou armazenamento, tais como alteração de coloração, riscos ou marcas de instrumental, deve ser considerado impróprio para uso, inutilizado e descartado.

A HASTE FEMORAL MODULAR NÃO CIMENTADA é de USO ÚNICO e NÃO PODE SER REUTILIZADA.

Implantes não utilizados durante o ato cirúrgico, mas que tiveram a embalagem aberta, NÃO PODEM SER REESTERILIZADOS, devem ser descartados.

Utilizar EXCLUSIVAMENTE componentes anclares e instrumentos para a HASTE FEMORAL MODULAR NÃO CIMENTADA fabricados pela IMPOL, necessários à garantia da eficácia e segurança do produto.

O uso de outros componentes e instrumentos em qualquer passo da implantação pode comprometer a integridade do dispositivo implantado e prejudicar o processo de implantação, levando a falha prematura do mesmo e posterior dano ao paciente, excluindo a empresa de qualquer responsabilidade por eventual insucesso do procedimento cirúrgico.

Após aberto, mesmo que não implantado, o produto deve ser considerado como utilizado e, portanto, não deve ser reutilizado, mesmo que apresente boas condições, pois pode ter sido submetido a ações ou contaminações que provoquem a alteração na funcionalidade estabelecida em projeto.

A HASTE FEMORAL MODULAR NÃO CIMENTADA nunca deve ser removida e reinserida durante o procedimento cirúrgico. Apesar de aparentemente estar intacta, pode ter sofrido alterações dimensionais que afetem a fixação e a sobrevida da mesma.

Não se deve realizar um procedimento cirúrgico com instrumentos defeituosos, danificados ou com suspeita de falhas. Examinar todos os componentes antes do procedimento cirúrgico para garantir sua integridade.

Não se devem utilizar diferentes materiais biomédicos em um mesmo paciente, a não ser que sejam compatíveis ou similares, devido ao risco de corrosão e consequente infecção.

EFEITOS ADVERSOS

Nenhuma matéria-prima conhecida para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano. Entretanto, experiências clínicas prolongadas do emprego do material utilizado na fabricação da Haste Femoral Modular Não Cimentada mostra que pode ser esperado um nível de resposta biológica aceitável, quando o material for empregado sob exigências e condições apropriadas.

Assim, embora fabricado com materiais reconhecidos para uso em implantes, sob determinadas circunstâncias, o produto pode sofrer alterações de suas propriedades físicas e químicas que modificam a biocompatibilidade esperada. Dentre tais circunstâncias incluem-se co-morbidades que alterem a resposta biológica esperada como, por exemplo, a alteração do pH do meio interno do paciente. Outras co-morbidades podem afetar o sucesso do processo de implantação, tais como osteoporose, que acarreta uma má qualidade óssea e possibilita a mobilidade do sistema.

O desprendimento mecânico prematuro pode decorrer de fixação inicial inadequada, infecção latente, co-morbidade desconhecida, carga prematura da prótese ou trauma. O desprendimento posterior pode ser resultado de trauma, infecção, complicações biológicas ou problemas mecânicos, com a posterior possibilidade de erosão óssea e dor.

Sob uso em condições de atividades normais, as próteses para articulação de quadril são projetadas e avaliadas para uma vida útil mínima de 10 anos. No entanto, são registradas ocorrências de fratura do implante em uma pequena porcentagem de casos, com elevada incidência resultante de suporte inadequado do implante pelo osso subjacente ou má fixação do componente.

Complicações graves podem ser associadas a qualquer cirurgia para artroplastia. Elas incluem, mas não se limitam a: distúrbios geniturinários, distúrbios grastintestinais, distúrbios vasculares, inclusive trombos; distúrbios broncopulmonares, incluindo embolia; infarto do miocárdio e morte.

Fissuras intra-operatórias, fraturas e perfuração do osso podem ocorrer devido a numerosos fatores, dentre os quais a presença de defeito, baixa reserva óssea, uso de instrumentos cirúrgicos e implantação do dispositivo no sítio.

O profissional responsável pelo procedimento cirúrgico deve comunicar à Rede Sentinela da ANVISA, ou diretamente ao NOTIVISA (<http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/cadastro.htm>) – Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – qualquer caso de **EVENTO ADVERSO**, entendido como qualquer efeito não desejado decorrente do uso do produto implantado.

ATENÇÃO Independente de qualquer circunstância, todo efeito adverso deve ser devidamente relatado a fim de que sejam identificadas as respectivas causas.

POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS IDENTIFICADOS NA LITERATURA MÉDICA RELACIONADO A ARTROPLASTIA DE QUADRIL

- Soltura, ou fratura do produto médico, por má fixação do implante;
- Infecção superficial ou profunda, associada ao procedimento cirúrgico;
- Encurtamento de membro em função de reabsorção óssea;
- Sensibilidade ao metal ou reação alérgica ao implante, podendo resultar em reações histológicas envolvendo vários tipos de macrófagos e fibroblastos, inclusive a possibilidade de formação de tumor e metalose;
- Diminuição da densidade óssea devido à "*stress shielding*";
- Falha precoce do produto médico, por uso indevido;
- Dor, desconforto ou sensações anormais em função do procedimento cirúrgico;
- Danos neural ou neurológico em função do trauma cirúrgico (incluindo paralisia e lesões de partes moles);
- Incapacidade de executar atividades físicas diárias normais, por má fixação da prótese;
- Hemorragia dos vasos sanguíneo e/ou hematomas oriundos do procedimento cirúrgico;
- Cicatriz no local de inserção do produto médico devido á via de acesso;
- Como em todas as intervenções cirúrgicas há uma incidência de enfermidade e mortalidade. O paciente deve ser alertado pelo cirurgião sobre essa incidência e de todos os riscos advindos desse tipo de cirurgia;

RASTREABILIDADE

A rastreabilidade dos implantes é assegurada pela identificação do fabricante, importador, nome e código do produto, código do lote e nº do registro na ANVISA contidas nas etiquetas de rastreabilidade, que possibilitam caracterizar todas as etapas produtivas, incluindo a matéria-prima empregada.

O produto é fornecido com cinco etiquetas menores de rastreabilidade destinadas à afixação em:

- Prontuário clínico do paciente,
- Documentação do procedimento a ser entregue ao paciente,
- Documentação de controle do cirurgião responsável pelo procedimento,
- Documentação fiscal relacionado ao procedimento para geração de cobrança, e
- Documentação de controle do fornecedor/fabricante.

É responsabilidade da equipe médica e do hospital (depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta de rastreabilidade na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico.

Recomenda-se que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um documento apropriado com a fixação de uma das etiquetas de rastreabilidade.

Simbologia

Os símbolos empregados nas embalagens, etiquetas de rastreabilidade, rótulos e documentos anexos estão em conformidade com a **ABNT NBR ISO 15223**.



TRANSPORTE

Os produtos devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características, devendo ser acomodados em contêiner e cuidadosamente transportados e manuseados evitando batida ou, queda e a violação da embalagem.

INSTRUÇÕES DE RECEBIMENTO

O produto não deve ser recebido no caso de suspeita de manuseio indevido, de queda ou qualquer dano decorrente do transporte, de violação da embalagem, ou de perda de esterilização.

A inspeção de recebimento do produto deve incluir a verificação de estado da embalagem interna, bem como do conteúdo – Instruções de Uso e Etiquetas de Rastreabilidade.

Não receber o produto se a data de esterilização estiver vencida.

Não receber o produto se o indicador referente ao estado de esterilização do produto estiver AMARELO.

Caso seja constatada a violação da embalagem após o recebimento, o produto deve ser devidamente identificado como produto não conforme, segregado e devolvido para o fabricante.

INSTRUÇÕES DE ARMAZENAMENTO

A HASTE FEMORAL MODULAR NÃO CIMENTADA deve ser armazenada, em sua embalagem de recebimento, em ambiente com boa ventilação e livre de contaminações, em local limpo, seco e iluminado, em temperatura entre 15°C a 30°C, umidade relativa do ar máximo 75%.

Não descartar qualquer conteúdo da embalagem.

Nos ambientes cirúrgicos, os implantes podem ser individualmente armazenados em nichos específicos para cada tipo e dimensão destes implantes, em bandejas, segundo as recomendações gerais para materiais cirúrgicos.

Os produtos médicos devem ser manipulados com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos que afetem a integridade do produto.

Devem ser evitados assentamentos defeituosos, empilhamento inadequado e sobrecarga por empilhamento de produtos, durante o armazenamento.

Devem ser mantidos registros de entrada de material de forma a assegurar que produtos vencidos sejam segregados, inutilizados e descartados.

EMBALAGEM

A embalagem de fornecimento do produto é constituída por:

- Embalagem interna em duplo blister – primária e secundária e
- Embalagem externa de papelão, protegida por filme plástico.

As embalagens interna e externa são etiquetadas com todas as informações legais pertinentes ao produto, que garantem completa identificação e rastreabilidade se necessário e informa o método de esterilização do produto e data de validade.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA EMBALAGEM

Caixa de Papelão

Largura: 130mm

Comprimento: 285mm

Altura: 45mm

Espessura: 0.40mm

Material: Duplex 350g

Cor material: Branca / Cinza.

Normas relacionadas: ISO 14971 / ISO 13485 / ISO 11137

Berço: (em PET)

Largura: 65mm

Comprimento: 205mm

Altura: 21mm

Espessura: 0.45mm

Material: PET (Polietileno Tereftalato) material laminado de duas ou mais camadas, atóxico com barreira microbiológica que permite o selamento adequado, com bordas de fechamento nunca inferior a 6mm.

Cor "Pet": Transparente "Azul"

Berço: (E.V.A)

Largura: 65mm

Comprimento: 205mm

Altura: 21mm

Papel Tyvek

VALIDADE DO PRODUTO E VIDA EM PRATELEIRA

O componente HASTE FEMORAL MODULAR NÃO CIMENTADA não sofre deterioração com o tempo, logo a vida em prateleira é exclusivamente definida pela validade do produto, definida pela validade da esterilização.

ESTERILIZAÇÃO

A HASTE FEMORAL MODULAR NÃO CIMENTADA é fornecida na condição de estéril, sendo o método de esterilização feito por Raios Gama devidamente validado após teste de compatibilidade do produto e determinação de dose para esterilização, conforme normas ISO 11137 "Sterilization of Health Care Products- Requirements for Validation and Routine Control- Radiation Sterilization".

O produto médico tem validade de 5 anos após sua esterilização, podendo ser usado a qualquer momento neste período desde que sua embalagem não seja violada.

Todos instrumentais devem ser esterilizados antes do uso, recomenda-se autoclave a vapor.

DESCARTE DE PRODUTO

Qualquer produto considerado impróprio para uso após armazenamento, devido a algum evento que o descaracterize para uso, tal como explantação, manuseio impróprio, que não tenha objetivo de estudo ou análises, deve ser inutilizado e descartado pela instituição hospitalar.

Os métodos de inutilização do produto médico devem assegurar a completa descaracterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização. A descaracterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os procedimentos de descarte utilizados.

Caso a instituição hospitalar julgue apropriado, os produtos considerados impróprios para uso após armazenamento podem ser remetidos para o fabricante para descaracterizá-lo ao uso. A IMPOL se compromete assegurar a destruição do produto, por corte ou compressão, bem como o posterior descarte. No caso de produto explantado, é necessário que seja previamente limpo e desinfetado antes de ser enviado a IMPOL.

INSTRUÇÕES PARA O USO DO PRODUTO**1) GERAL**

A HASTE FEMORAL MODULAR NÃO CIMENTADA é fornecida na condição de pronto para implantação e não deve, sob qualquer circunstância, ser submetida a qualquer processo, mecânico ou químico, que altere as características de

fornecimento. O uso indevido do produto ou a não observância das instruções apresentadas eximem a empresa de qualquer responsabilidade quanto aos resultados consequentes da implantação.

Para a implantação do produto devem-se utilizar exclusivamente os componentes anciliares e instrumentais fabricados pela IMPOL, identificados nas INSTRUÇÕES DE USO.

As embalagens internas, primária e secundária, após abertura, devem ser descartadas.

2) INSPEÇÃO PRÉ-USO

Antes da liberação do componente para implantação, pela central de materiais ou pelo responsável pelo recebimento ou preparação cirúrgica, o produto deve ser inspecionado quanto à validade, estado de esterilização e condição de armazenamento.

Não utilizar o produto caso o prazo de validade estiver ultrapassado.

Não utilizar o produto se o indicador do estado de esterilização do produto estiver AMARELO.

Em qualquer dos casos, o produto deve ser segregado e, posteriormente, descartado.

3) PREPARAÇÃO PARA O PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

Antes do início da cirurgia, deve ser certificado que o implante, os respectivos componentes anciliares e instrumentais estejam disponíveis, completos e em perfeito estado.

Retirar a embalagem interna secundária (barreira de proteção contra umidade) antes de encaminhar o produto para a sala cirúrgica. O produto é fornecido estéril e para manter essa condição, deve retirado da embalagem primária somente no momento da utilização e manuseado em ambientes estéreis. Deve ser assegurado o estado de esterilidade do fornecimento antes do uso cirúrgico.

Todo cuidado deve ser tomado para assegurar a preservação do estado da superfície após a abertura da embalagem primária.

Descartar qualquer implante que apresente sinais de dano ou defeito.

RECOMENDAÇÕES PARA O MANEJO PÓS-OPERATÓRIO

A meta primaria da assistência pós-operatória é fazer com que o paciente levante e se move o mais rápido possível. A artroplastia de quadril permite movimentação e sustentação de peso precoce no membro envolvido, o que minimiza as complicações do repouso no leito, edema, atrofia muscular, contraturas de tecido moles e osteoporose.

Após a fixação interna de uma fratura de colo do fêmur, devem ser iniciadas as seguintes atividades:

- 1 – Movimentação ativo-assistida e ativa do quadril envolvido para manter a mobilidade e evitar contraturas. A mobilização passiva contínua pode também ser usada no período pós-operatório inicial.
- 2 – Exercícios de contração isométrica (endurecimento dos glúteos e quadríceps) e estimulação elétrica neuromuscular para minimizar a atrofia muscular.
- 3 – Exercícios ativos de tornozelo para manter a circulação e diminuir a possibilidade de doença tromboembólica. Massagem feita de distal para proximal do membro inferior melhora a dinâmica dos fluidos e minimiza a hipersensibilidade do membro operado.

- 4 – Flexão e extensão resistida de joelho e, possivelmente, exercícios com resistência manual leve no quadril envolvido para manter a força pós-operatória.
- 5 – Exercícios ativo-resistidos em cadeia aberta e fechada, enfatizando fortalecimento do membro inferior não envolvido de depressores escapulares e tríceps para favorecer o treino de marcha e as atividades da vida diária.
- 6 – Apoio de peso protegido e deambulação, se necessário com andador ou muletas, para prevenir complicações associadas com repouso prolongado no leito.
- 7 – Exercícios progressivos em cadeia fechada para o membro envolvido quando o apoio de peso parcial ou completo for permitido para melhorar a força, resistência à fadiga, estabilidade e equilíbrio.

CUIDADOS BÁSICOS APÓS A CIRURGIA – RECOMENDAÇÕES AO PACIENTE

Ao levantar de uma cama baixa, sempre usar o membro inferior não operado para apoio;
Ao sentar, procurar usar cadeiras altas e sentar sempre com as pernas abertas;
Ao usar o sanitário, não curvar o corpo para frente;
Não vestir meias sozinho; e
Ao deitar de lado, usar sempre um travesseiro entre as pernas.

Formas de apresentação do produto médico:**FORMAS DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO**

A Haste Femoral Modular Não Cimentada é fornecida estéril, em embalagens unitárias

INFORMAÇÕES SOBRE ESTERILIZAÇÃO

A HASTE FEMORAL MODULAR NÃO CIMENTADA é esterilizada por radiação gama, em processo validado de acordo com a Norma ISO 11137: Sterilization of Health Care Products – Radiation Part 1: Requirements for development, validation, and routine control of sterilization process for medical device Part 2: Establishing the Sterilization Dose Part 3: Guidance on dosimétrico aspects, sendo assegurado um Nível de Garantia de Esterilidade mínimo de 25 Kgy para o S.A.L. 10^{-6} .

Os resultados dos relatórios de validação do processo concluíram que uma dosagem de esterilização mínima de 25 kGy foi definida como adequada para a esterilização de rotina. Os critérios de liberação do produto final estão dentro de uma faixa de dosagem de 25 kGy e 40 kGy.

DESCRICAÇÃO DA EMBALAGEM

A embalagem interna é formada por duplo blister, de papel grau cirúrgico – Tyvek sobre berço de acomodação de PVC, constituindo a embalagem primária e a embalagem secundária, que compreende o acondicionamento da barreira estéril, resistente a bactérias.

A embalagem externa compreende o acondicionamento para transporte, para proteção de ações mecânicas relacionadas a transporte, manuseio e armazenamento, e consiste em uma caixa de papelão individual.



Produto nas embalagens internas, primária e secundária



Produto médico na forma a ser entregue ao consumo

Cada rótulo do produto, tanto nas embalagens interna, quanto na externa, contém um indicador de esterilização, que modifica de amarelo para vermelho após a irradiação indicando que o produto está próprio para uso.

A embalagem final, antes da inspeção final é recoberta com filme plástico para proteção complementar, especialmente da rotulagem.

As etiquetas de rastreabilidade adesivas e as instruções de uso são disponibilizadas dentro da caixa de papelão.

IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

As embalagens interna e externa são rotuladas com etiquetas adesivas de acordo com o modelo já apresentado, conforme as exigências estabelecidas no Anexo III.B, da RDC 185/01.

CONTEÚDO DA EMBALAGEM

Cada embalagem final contém:

- Um componente acondicionado na embalagem interna, devidamente rotulado;
- Cinco etiquetas de rastreabilidade (menores).
- Instrução de uso (opcional) – Disponível no site da empresa e também no site da ANVISA
- Técnica de uso (opcional) – uma unidade
- Folheto explicativo (Como adquirir a instrução de uso no site da empresa)

ALERTA INSTRUÇÃO DE USO:

Conforme estabelece a instrução normativa da ANVISA IN nº04 de 2012, a IMPOL Instrumental e Implantes LTDA disponibiliza Instruções de Uso em formato eletrônico.

As instruções de uso apresentam informações claras e detalhadas sobre a característica do produto e demais informações que antecede o ato cirúrgico e pós cirúrgico, com o intuito de auxiliar os profissionais de saúde e o próprio paciente.

O arquivo referente a instrução de uso que será utilizada no auxílio do profissional de saúde e do paciente, está disponível no endereço eletrônico: <http://impol.com.br/impol-instrucao.asp>.

As instruções de uso podem ser identificadas no website através do número de registro/ ou nome do produto localizado no rótulo do produto adquirido.

A identificação da revisão atual da instrução de uso está no rotulo do produto. Esta é a revisão da instrução de uso que o paciente deve se atentar. Todas as instruções de uso estão disponíveis no site.

Para adquirir a instrução de uso impressa e sem custos, favor entrar em contato com o nosso pós-vendas:

Serviço de atendimento ao Consumidor

Telefone: +55 11 4070-6464

E-mail: sac@impol.com.br

Endereço: Avenida Doutor Ulysses Guimarães, 3533 –Vila Nogueira- Diadema –SP-CEP-09990-080-Brasil

REVISÃO: 06