

Instrução de Uso

Haste Intramedular Bloqueada Femoral / Tibial / Umeral



INSTRUÇÕES DE USO

NOME TÉCNICO: HASTES ÓSSEAS

NOME COMERCIAL: HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL/ TIBIAL/ UMERAL

Fabricante:

ENGIMPLAN – ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.

Rod. Washington Luiz S/N Cond. Conpark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13.501-600 Rio Claro/SP

CNPJ: 67.710.244/0001-39 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Site: <http://www.engimplan.com.br>

Telefone: (19) 3522 7407

Responsável Técnico:

Eng.^a Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5062668661

REGISTRO ANVISA Nº 10208610018

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – ESTERILIZAR ANTES DO USO









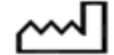



PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REUTILIZAR

PROIBIDO REPROCESSAR

Instrução de Uso

Haste Intramedular Bloqueada Femoral / Tibial / Umeral

Legendas dos símbolos nas embalagens

	Código do produto		Evitar exposição direta à luz solar
	Número de lote		Manter protegido de umidade
	Consulte as instruções de uso		Cuidado - Frágil
	Não Estéril		Não utilizar se a embalagem estiver violada
	Data de fabricação		Data de validade
	Nome do fabricante		Não reutilizar

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Hastes Ósseas

Nome Comercial: Haste Intramedular Bloqueada Femoral/ Tibial/ Umeral

Composto por: Haste, Parafuso tampão e Parafuso de bloqueio

Matéria Prima: Aço Inox F138

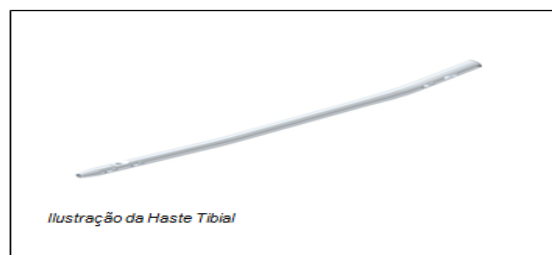
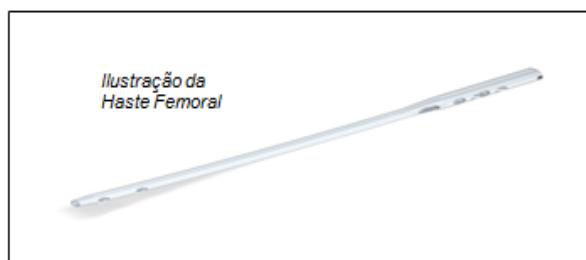
Produto Não Estéril

Método de Esterilização: Não aplicável

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

As hastes intramedulares são manufaturadas em Aço Inox ASTM F138 conforme a norma ASTM F138. As hastes variam de diâmetros de 9,0mm a 12,0mm, comprimento de 260mm a 460mm e são canuladas. Possuem orifícios que permitem a colocação de parafusos ósseos, que tem como finalidade à estabilização rotacional da haste e a redução da fratura do fêmur e tibia. São comercializadas em embalagem plástica devidamente identificada, não estéril e vendidas unitariamente.

ILUSTRAÇÃO DA HASTE



"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."


Instrução de Uso

Haste Intramedular Bloqueada Femoral / Tibial / Umeral

1.1 APRESENTAÇÃO COMERCIAL

As hastes intramedulares apresentam-se nas seguintes dimensões que permitem o profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação:


HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA	
106.01034	HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQ. 10 x 340
106.01036	HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQ. 10 x 360
106.01038	HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQ. 10 x 380
106.01040	HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQ. 10 x 400
106.01042	HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQ. 10 x 420
106.01044	HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQ. 10 x 440
106.01046	HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQ. 10 x 460
106.01134	HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQ. 11 x 340
106.01136	HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQ. 11 x 360
106.01138	HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQ. 11 x 380
106.01140	HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQ. 11 x 400
106.01142	HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQ. 11 x 420
106.01144	HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQ. 11 x 440
106.01146	HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQ. 11 x 460
106.01234	HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQ. 12 x 340
106.01236	HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQ. 12 x 360
106.01238	HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQ. 12 x 380
106.01240	HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQ. 12 x 400
106.01242	HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQ. 12 x 420
106.01244	HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQ. 12 x 440
106.01246	HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQ. 12 x 460



ACABAMENTO:
ELETROPOLIDO

"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL BLOQUEADA	
106.42260	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL BLOQ. 9 X 260
106.42280	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL BLOQ. 9 X 280
106.42300	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL BLOQ. 9 X 300
106.42320	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL BLOQ. 9 X 320
106.42340	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL BLOQ. 9 X 340
106.42360	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL BLOQ. 9 X 360
106.42380	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL BLOQ. 9 X 380



ACABAMENTO:
ELETROPOLIDO

Instrução de Uso

Haste Intramedular Bloqueada Femoral / Tibial / Umeral

"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

COMPONENTES DA HASTE

As Hastes possuem duas etapas de fabricação, seus componentes, no caso, as hastes (SA) e o parafuso tampão são fabricados primeiramente como material semi-acabado, permanecem no estoque intermediário (EI) localizado no almoxarifado, e quando requisitados são montados afim de tornarem um produto final, **pois NÃO são vendidos separadamente.**

HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA E SEUS COMPONENTES

A Haste Intramedular Femoral Bloqueada (SA), que posteriormente será montada com o parafuso tampão apresenta-se com as seguintes dimensões e códigos, **NÃO SÃO vendidas separadamente:**

204.110340	HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA 10 x 340 (SA)
204.110360	HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA 10 x 360 (SA)
204.110380	HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA 10 x 380 (SA)
204.110400	HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA 10 x 400 (SA)
204.110420	HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA 10 x 420 (SA)
204.110440	HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA 10 x 440 (SA)
204.110460	HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA 10 x 460 (SA)
204.111340	HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA 11 x 340 (SA)
204.111360	HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA 11 x 360 (SA)
204.111380	HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA 11 x 380 (SA)
204.111400	HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA 11 x 400 (SA)
204.111420	HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA 11 x 420 (SA)
204.111440	HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA 11 x 440 (SA)
204.111460	HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA 11 x 460 (SA)
204.112340	HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA 12 x 340 (SA)
204.112360	HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA 12 x 360 (SA)
204.112380	HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA 12 x 380 (SA)
204.112400	HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA 12 x 400 (SA)
204.112420	HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA 12 x 420 (SA)
204.112440	HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA 12 x 440 (SA)

Instrução de Uso


Haste Intramedular Bloqueada Femoral / Tibial / Umeral

204.112480	HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADA 12 x 460 (SA)
------------	--



"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

O parafuso tampão para haste femoral bloqueada (SA) são de uso exclusivo da haste apresenta-se com a seguinte dimensão e código, **NÃO é vendido separadamente:**

204.420001	PARAFUSO TAMPÃO PARA HASTE FEMORAL BLOQUEADA	
------------	--	---

"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL BLOQUEADA E SEUS COMPONENTES

A Haste Intramedular Tibial Bloqueada (SA), que posteriormente será montada com o parafuso tampão apresenta-se com as seguintes dimensões e códigos, **NÃO SÃO vendidas separadamente:**

204.420260	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL BLOQUEADA 9 X 260 (SA)
204.420280	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL BLOQUEADA 9 X 280 (SA)
204.420300	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL BLOQUEADA 9 X 300 (SA)
204.420320	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL BLOQUEADA 9 X 320 (SA)
204.420340	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL BLOQUEADA 9 X 340 (SA)
204.420360	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL BLOQUEADA 9 X 360 (SA)
204.420380	HASTE INTRAMEDULAR TIBIAL BLOQUEADA 9 X 380 (SA)

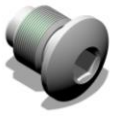


"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

O parafuso tampão para haste tibial bloqueada (SA) são de uso exclusivo da haste intramedular tibial apresenta-se com a seguinte dimensão e código, **NÃO é vendido separadamente:**

Instrução de Uso

Haste Intramedular Bloqueada Femoral / Tibial / Umeral

204.420000	PARAFUSO TAMPÃO PARA HASTE TIBIAL BLOQUEADA	
------------	---	---

"As imagens apresentadas são meramente ilustrativas. Este documento não se trata de material publicitário."

2. COMPOSIÇÃO

As hastes intramedulares são fabricadas em aço inox, conforme as especificações ASTM F138 "International F138 "Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants ". Os ensaios para verificação de eficácia e segurança da matéria prima contempla ensaios de Composição Química, Tração e Micrografia todos realizados com base na norma ASTM F138 e resultados dentro do especificado pela norma. Dado a pureza da matéria-prima, a retirada das hastes após consolidação óssea, faz-se desnecessária;

COMPATIBILIDADE DE MATERIAIS

Conforme norma "NBR ISO 21534 – Implantes para Cirurgia não Ativos – Implantes para Substituição de Articulações – Requisitos Particulares", mas independente das ligas citadas no item "De contato" 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 é recomendado por motivos de incompatibilidade química, física, biológica e funcionais.

Ligas admissíveis de contato	
Implante	*De contato (quando não terá articulação)
Haste Intramedular em Aço Inox ASTM F138	NBRISO5832-3 "Materiais Metálicos – Parte 3 -Liga conformada de Titânio, Alumínio e Vanádio" NBRISO5832-11 "Materiais metálicos – Parte 11 – Liga conformada de Titânio , Nióbio e Alumínio" NBRISO5832-1 "Materiais metálicos – Parte 1 – Aço Inox Conformado" NBRISO5832-9 "Materiais metálicos- Parte 9 – Aço Inox conformado de alto Nitrogênio"

*Para aplicações onde um metal ou liga está em contato com outro e não se pretende articulação, contanto que seja dispensada atenção adequada ao projeto, acabamento superficial, tratamento de superfície e condições metalúrgicas.

Instrução de Uso

Haste Intramedular Bloqueada Femoral / Tibial / Umeral

3. INDICAÇÕES E FINALIDADES

A haste intramedular é indicada para servir de elemento estrutural dentro do canal medular de ossos longos dos membros inferiores, de modo a estabilizar fraturas e pseudartroses simples ou complexas dos mesmos, a fim de proporcionar a consolidação óssea de maneira o mais fisiológica possível.

É um produto médico, implantável, anatômico ao osso, desenvolvido para aplicação em fixação óssea através de bloqueio intramedular, tendo a finalidade de reduzir, alinhar, estabilizar e fixar diversos tipos de fraturas, em ossos médios e grandes, de membros inferiores, sendo utilizado de forma associada com o parafuso ósseo e o parafuso tampão de acordo com a indicação de uso.

3.1 CONTRAINDICAÇÃO

- Infecções ativas.
- Pacientes que não querem ou estão impossibilitados de seguir as instruções pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física).
- Obesidade, Osteoporose e Gravidez
- Sensibilidade a corpo estranho. Quando houver suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para excluir essa possibilidade antes do implante.
- Limitações no fluxo sanguíneo e/ou infecções anteriores que possam tornar a cicatrização lenta e aumentar a possibilidade de infecção e/ou rejeição dos implantes.
- Qualquer processo de doença degenerativa que possa afetar adversamente a colocação apropriada dos implantes.
- Cobertura inadequada com tecido saudável.
- Procedimentos nos quais haja uma ambiente não-estéril, ou seja, cavidades abertas como seios.
- Procedimentos diferentes daqueles indicados na sessão “Instruções de Uso”.

Em caso de alteração no funcionamento dos dispositivos médico implantado o médico responsável deve ser imediatamente consultado.

4. FORMA DE APRESENTAÇÃO DA EMBALAGEM

A Haste Intramedular Bloqueada Femoral/ Tibial/ Umeral é comercializada **UNITARIAMENTE** em embalagem plástica. As embalagens plásticas são identificadas com uma etiqueta contendo as seguintes informações:


1. Nome Técnico;
2. Nome Comercial;
3. Produto/Dimensões;
4. Código;
5. Quantidade;
6. Fabricação;
7. Lote;

Instrução de Uso

Haste Intramedular Bloqueada Femoral / Tibial / Umeral

8. Material;
9. Validade;
10. Registro ANVISA: 10208610018
11. Responsável Técnico;
12. Dados do Fabricante;
13. Código de barra.

Modelo de Rotulagem





ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.
Rod. Washington Luís, Km 172, Pista Sul, S/N, Condomínio Conpark Rua 6 – Jardim Anhanguera – CEP: 13501-600 – Rio Claro - SP
CNPJ: 67.710.244/0001-39 – SAC: 0800770-7475
Responsável Técnico: Eng. Rosana Maria Moreira Santos CREA-SP 5052668661

REF XXXXXX **LOT** XXXXXX **Quantidade:** XX

Modelo Comercial: HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQ.10 x 340
Modelo Comercial: CLAVO INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADO 10 X 340 MM
Commercial Model: 10 MM LOCKING INTRAMEDULLARY FEMORAL NAIL, 340 MM

Registro Anvisa: 102086100XX **Revisão Instrução de Uso:** XX
Nome Técnico: HASTES OSSEAS
Nome Comercial: HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL/ TIBIAL/ UMERAL
Matéria-Prima: Aço Inox F138








 XX/XX/XXXX  XX/XX/XXXX


Armazenar em local fresco e seco, fora da ação direta de calor, umidade ou luz excessiva.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – PROIBIDO REPROCESSAR – USO ÚNICO

“CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E MANIPULAÇÃO: VIDE INSTRUÇÕES DE USO”
Instrução de Uso disponível em / Instrucción de Uso disponible en / Instruction for Use available at: <http://www.engimplan.com.br/instrucaodeuso>

“Para acesso a versão correta das Instruções de Uso, seguir orientação do impresso ALERTA DE INSTRUÇÃO DE USO que consta dentro da embalagem.”



Instrução de Uso

Haste Intramedular Bloqueada Femoral / Tibial / Umeral

FABRICANTE: ENGIMPLAN – ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA.

Rod. Washington Luiz S/N Cond. Conpark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13.501-600 Rio Claro/SP

CNPJ: 67.710.244/0001-39 – INDÚSTRIA BRASILEIRA

Site: <http://www.engimplan.com.br>

Telefone: (19) 3522 7407

E os dizeres:

PRODUTO NÃO ESTÉRIL - PROIBIDO REPROCESSAR -
USO ÚNICO
CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO,
MANIPULAÇÃO, PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS,
ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO “VER INSTRUÇÕES DE USO”.

Armazenar em local fresco e seco, fora da ação direto de calor, umidade ou luz excessiva.

Instrução de Uso disponível em: <http://www.engimplan.com.br/instrucaodeuso>

**Para Instruções de Uso no formato impresso o consumidor pode solicitar sem custo adicional, inclusive de envio,
através do SAC 0800770-7475**

“Para acesso a versão correta das instruções de Uso, seguir orientação do impresso ALERTA DE
INSTRUÇÃO DE USO que consta dentro da embalagem”

4.1 CUIDADOS COM MANUSEIO E TRANSPORTE DO PRODUTO MÉDICO

- É recomendado que HASTE INTRAMEDULAR sejam desembalados imediatamente antes do procedimento cirúrgico, de forma a preservar intactos o acabamento da superfície e a configuração original, e convém que os mesmos sejam manuseados o mínimo possível quando nessas condições;
- Qualquer implante que tenha caído, arranhado, entalhado ou tenha sofrido qualquer outro dano deve ser descartado. O local de armazenamento do produto médico deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química;
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, temperatura acima de 45^o, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados;
- O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega. Os cuidados a serem tomados no transporte também devem ser explicitados.

Instrução de Uso

Haste Intramedular Bloqueada Femoral / Tibial / Umeral

4.2 LIMPEZA

Para produtos não estéreis, os mesmos devem ser removidos de suas embalagens e limpos com álcool para fins médicos a 70% +- água destilada 30%. Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada estéril, e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

IMPORTANTE: Detergentes com cloro livre ou hidróxido de sódio não devem ser usados.

4.3 RISCO DE CONTAMINAÇÃO

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

De modo a minimizar esses riscos, os componentes explantados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

4.4 ESTERILIZAÇÃO

A Haste Intramedular Bloqueada Femoral/ Tibial/ Umeral é fornecida ao mercado de modo NÃO ESTÉRIL.

A Engimplan recomenda que o produto seja submetido à esterilização por calor úmido em autoclave com os seguintes parâmetros:

- TEMPERATURA: 134°C à 137°C
- TEMPO: 4 Minutos
- TEMPO DE SECAGEM: 30 minutos

Os parâmetros acima foram validados conforme ABNT NBR ISO 17665-1 e ABNT NBR ISO/TS 17665-2.

É de responsabilidade da instituição hospitalar garantir a esterilização conforme regulamentação vigente.

4.5 DESCARTE

Quando da necessidade de se descartar o implante, o mesmo deve ser descaracterizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente, recomendamos que os produtos sejam cortados, entortadas ou limadas para sua inutilização do produto.

O descarte do **HASTE INSTRAMEDULAR** deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

É de responsabilidade da instituição hospitalar, descaracterizar o produto, conforme legislação vigente aplica.

4.6 DESEMPENHO PREVISTO NOS REQUISITOS GERAIS DA REGULAMENTAÇÃO VIGENTE

O HASTE INTRAMEDULAR foram desenvolvidos de forma a evitar que seu uso não comprometa o estado

Instrução de Uso

Haste Intramedular Bloqueada Femoral / Tibial / Umeral

clínico dos pacientes, bem como a segurança e a saúde dos operadores e quaisquer outras pessoas que tenham contato com o mesmo, isto quando usados nas condições e finalidades previstas. Os possíveis riscos relativos à sua implantação são aceitáveis quando comparados aos benefícios proporcionados ao paciente. Tais riscos, no entanto foram reduzidos a um grau compatível com a proteção à saúde e segurança das pessoas.

4.7 EVENTOS ADVERSOS

- Deformação ou falha do implante;
- Dor, desconforto e/ou sensação anormal devido à presença das hastes;
- Afrouxamento ou deslocamento do implante;
- Reação alérgica ou sensibilidade ao dispositivo implantado;
- As hastes podem deslocar-se devido a má fixação no procedimento cirúrgico;
- Alterações vasculares;
- Danos nervosos decorrente de um trauma cirúrgico
- Infecção superficial e/ou profunda.
- Possível restrição do crescimento em crianças e adolescentes.

Caso ocorra algum evento adverso relacionado ao produto, deverá ser notificado o fabricante através do telefone (19) 3522 7407 e notificar o órgão sanitário competente, acessando o site da ANVISA – www.anvisa.gov.br/notivisa.

4.8 O PACIENTE DEVERÁ SER INFORMADO

- Todas as restrições pós-operatórias, sobretudo às relacionadas com atividades esportivas e ocupacionais;
- Nas crianças, pacientes idosos, com problemas mentais e dependentes químicos pode haver um risco maior de o implante falhar, pois estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para se observar possíveis alterações do estado do implante e do osso adjacente;
- Qualquer desconforto ou perda de funcionalidade, o (a) paciente deve procurar o médico responsável imediatamente;
- O paciente deverá ser orientado a informar ser portador de implante em caso de se submeter a exame de Ressonância Magnética.

Deve-se fazer compreender completamente as informações relacionadas nos tópicos indicações, contraindicações, efeitos adversos, precauções e advertências.

Instrução de Uso

Haste Intramedular Bloqueada Femoral / Tibial / Umeral

5. PRECAUÇÕES E ADVERTÊNCIAS

- Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção protética;
- Não utilize o produto se estiver com a validade vencida ou com a embalagem violada;
- Produto médico-hospitalar de uso único – destruir após o uso;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica deverá ser feita pelo pessoal de enfermagem, habilitado para este procedimento;
- Nunca reutilize um implante, pois mesmo sem aparência externa de danos, o implante sofre cargas quando implantado e isso faz com que o implante seja fragilizado;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- Manipule com cuidado;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante e do osso adjacente;
- Não devem ser utilizados componentes de fabricantes diferentes;
- Data de fabricação, prazo de validade e nº do lote: vide rótulo;
- Verificar o estado da embalagem antes de utilizar o produto. Caso haja qualquer irregularidade com a embalagem do produto tais como embalagem aberta, danificada, violada não utilize os produtos. Entre em contato com o distribuidor ENGIMPLAN, a fim de substituir o produto;
- Aplicar as técnicas de assepsia antes da implantação do produto no paciente a fim de evitar a contaminação do implante e do paciente durante os procedimentos cirúrgicos.

5.1 RASTREABILIDADE

A rastreabilidade do HASTE INTRAMEDULAR é garantida através de marcação a laser do logo do fabricante (Engimplan), número do código e do número de lote no produto. Caso seja necessária a retirada do implante do corpo do paciente, todas as informações contidas no dispositivo permanecerão inalteradas. Os componentes que não possuem área suficiente para marcação são rastreados pelas informações que constam na rotulagem.

Também seguem dentro da embalagem 5 (cinco) etiquetas de rastreabilidade contendo os seguintes dados:

- ✓ Código do produto.
- ✓ Descrição do produto.
- ✓ Número do lote.
- ✓ Número de registro na ANVISA.
- ✓ Identificação do fabricante.
- ✓ Identificação do responsável técnico.

Instrução de Uso

Haste Intramedular Bloqueada Femoral / Tibial / Umeral

Figura: Modelo de etiqueta de rastreabilidade (Imagem Ilustrativa)

	engimplan... ENGIMPLAN ENGENHARIA DE IMPLANTE IND. E COM. LTDA. Rodovia Washington Luís, Km 172, Pista Sul, S/N, Condomínio Conpark, Rua 6 - Jardim Anhanguera – CEP: 13501-600 – Rio Claro-SP. CNPJ: 67.710.244/0001-39 – SAC: 0800770-7475 AFE: 1020861 Responsável Técnico: Eng. Rosana Maria Moreira Santos - CREA-SP: 5062668661			
REF	XXXXXXXXXX	LOT	XXXXXXXXXX	Quantidade: XX
Modelo Comercial: HASTE INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQ.10 x 340 <i>Modelo Comercial: CLAVO INTRAMEDULAR FEMORAL BLOQUEADO 10 X 340 MM</i> <i>Commercial Model: 10 MM LOCKING INTRAMEDULLARY FEMORAL NAIL, 340 MM</i>				
Nome Comercial: HASTE INTRAMEDULAR BLOQUEADA FEMORAL/ TIBIAL/ UMERAL Nome Técnico: HASTES ÓSSEAS				
Registro ANVISA nº: 1020861xxx		Revisão Instrução de Uso: XX		
	XX/XX/XXXX		XX/XX/XXXX	

Recomenda-se que as etiquetas de rastreabilidade sejam utilizadas conforme indicado abaixo:

- Etiqueta 1:** fixada no documento na entrega do material ao hospital;
- Etiqueta 2:** fixada na nota fiscal de venda, que contém o nome do paciente, do hospital e do cirurgião;
- Etiqueta 3:** fixada no prontuário do paciente;
- Etiqueta 4:** permanece no arquivo do hospital;
- Etiqueta 5:** é entregue ao paciente para que este tenha consigo as informações referentes ao implante.

Instrução de Uso

Haste Intramedular Bloqueada Femoral / Tibial / Umeral

5.2 Alerta de Instrução de Uso

Todos os produtos são acompanhados de um alerta de Instrução de Uso, contendo todas as informações para acesso no site do fabricante, além de informações de solicitação de Instrução de Uso no formato impresso.

Modelo de alerta de instrução de uso (Imagem Ilustrativa)



5.3 RECLAMAÇÃO

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico descrito nesta instrução de uso, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente a Engimplan. Envie o produto limpo e embalado em saco plástico, número de lote do(s) componente(s) devidamente identificado com a descrição da não conformidade para Rod. Washington Luiz S/N Cond. Conpark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13.501-600 Rio Claro/SP – Brasil.

A Engimplan disponibiliza um canal de comunicação através do telefone (19) 3522 7407 para notificações referentes ao produto.

Fabricado por: Engimplan Engenharia de Implante Indústria e Comércio Ltda.

Rod. Washington Luiz S/N Cond. Conpark Rua 6 Km 172 Pista Sul – CEP: 13.501-600 Rio Claro/SP

Instrução de Uso

Haste Intramedular Bloqueada Femoral / Tibial / Umeral

Fone: (19) 3522 7407

Responsável Técnico: Eng.^a Rosana Maria Moreira Santos – CREA-SP 5062668661

Declaramos verdadeiras as informações descritas neste Modelo de Instrução de Uso.

Eng.º José Tadeu Leme
Responsável Legal
CREA-SP 0601416170

Eng.^a Rosana Maria Moreira Santos
Responsável Técnico
CREA-SP 5062668661