

Instrução de Uso

Haste Intramedular Universal Bloqueada

Legendas dos símbolos utilizados nas embalagens

 REF	Número no catálogo	 LOT	Código de lote
 DD/MM/YYYY	Data de Fabricação		Consultar as instruções de uso
	Produto de uso único		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
 NON STERILE	Não Estéril		Manter ao abrigo do sol
	Frágil, manusear com cuidado		Manter seco

Características e especificações técnicas do produto

Nome Técnico: Material Implantável

Nome Comercial: Haste Intramedular Universal Bloqueada

Modelos Comerciais:

- Haste Intramedular Rigifix Femoral;
- Haste Intramedular Rigifix Tibial;
- Haste Intramedular Rigifix Umeral;
- Haste Intramedular Rigifix II Femoral;
- Haste Intramedular Rigifix II Tibial;
- Haste Intramedular Femoral Anterógrada;
- Haste Intramedular Femoral Retrógrada;
- Haste Intramedular Tibial

Acessórios:

- Tampão para Haste Intramedular Rigifix;
- Tampão para Haste Intramedular Rigifix II;
- Tampão para Haste Intramedular Femoral;
- Tampão para Haste Intramedular Tibial;

Matéria Prima: Liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) – ASTM F-138

Produto Não Estéril

Método de esterilização: Calor úmido (auto-clave)

Validade: Indeterminado

Descrição

Os modelos comerciais que compõem a família da Haste Intramedular Universal Bloqueada consistem em dispositivos implantáveis invasivos cirurgicamente de utilização em longo prazo, utilizados em procedimentos cirúrgicos aplicáveis aos segmentos intramedulares do fêmur, tibia e úmero para o tratamento de fraturas simples e/ou exposta, sem comprometimento articular.

O produto destina-se a promover a estabilidade mecânica na fixação interna de fraturas de origens traumáticas ou patológicas, a fim de propiciar à rápida osteossíntese, mantendo o alinhamento ósseo apropriado, comprimento anatômico e amplitude de movimento, bem como a mobilidade precoce.

Concebidas para uma técnica fresada, as hastes são fabricadas a partir da liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) que lhes conferem resistência às altas cargas alternantes, apesar de seu perfil

delgado. Graças a um desenho que permite uma perfeita adaptação das hastes à anatomia do osso, associada a uma instrumentação cirúrgica simplificada, o produto apresenta-se como uma boa opção para tratamento de fraturas dos ossos femoral, tibial e umeral, sejam em suas porções proximal ou distal.

As hastes apresentam-se em formato cilíndrico alongado e canulada, sendo que em suas extremidades, proximal e distal, encontram-se os orifícios para passagem dos parafusos de bloqueio. Os orifícios foram projetados e localizados de maneira estratégica nas extremidades da haste, de modo a propiciar o máximo aproveitamento durante o procedimento cirúrgico para estabilização de fraturas localizadas nas porções proximal e/ou distal do fêmur, tíbia ou úmero.

Os modelos comerciais que compõem a família da Haste Intramedular Universal Bloqueada apresentam-se com: diâmetros de 07 e 08 mm e comprimentos variando de 210 à 310 mm para as hastes umerais; diâmetros de 09 à 11 mm e comprimentos variando de 240 à 420 mm para as hastes tibiais; diâmetros de 10 à 12 mm e comprimentos variando de 180 à 480 mm para as hastes femorais.

A seguir imagens ilustrativas dos modelos comerciais que compõem a família da Haste Intramedular Universal Bloqueada:

				
Haste Intramedular Rigifix Femoral	Haste Intramedular Rigifix Tibial	Haste Intramedular Rigifix Umeral	Haste Intramedular Rigifix II Femoral	Haste Intramedular Rigifix II Tibial
				
Direita	Esquerda	Haste Intramedular Femoral Retrógrada		Haste Intramedular Tibial
Haste Intramedular Femoral Anterógrada				

São acessórios dos modelos comerciais que compõem a família da Haste Intramedular Universal Bloqueada, os parafusos tampões fabricados a partir da liga de aço inox (18Cr-14Ni-2.5Mo). A função específica dos tampões é vedar o orifício rosqueado localizado no centro da haste utilizado para acoplar o instrumento cirúrgico necessário à implantação e/ou extração do implante, após a consolidação da fratura.

		
Femoral	Tibial	Tibial
Tampão para Haste Intramedular Rigifix		Tampão para Haste Intramedular Rigifix II
		
Standard	Offset	Standard
Tampão para Haste Intramedular Femoral		Tampão para Haste Intramedular Tibial

Composição

O material selecionado para a composição do produto apresenta as propriedades requeridas para atingir o seu desempenho pretendido. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto.

Os modelos comerciais que compõem a família da Haste Intramedular Universal Bloqueada são fabricados a partir da liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2,5Mo), material cujas propriedades são ideais para a produção de dispositivos médicos implantáveis.

A liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2,5Mo) utilizada para a fabricação do produto cumpre com os requisitos especificados pela norma ASTM F-138 – Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673).

O material de fabricação é compatível com os tecidos biológicos, células e tecidos corpóreos com os quais entram em contato em estado implantável, comprovado pelo histórico de utilização em aplicações similares disponíveis na literatura científica e clínica mundial.

Indicação e Finalidade

A Haste Intramedular Universal Bloqueada tem por finalidade servir como elemento estrutural no canal intramedular dos ossos longos (fêmur, tíbia e úmero) para promover a estabilização das fraturas e pseudoartroses simples ou complexas, a fim de propiciar a consolidação óssea da maneira mais fisiológica possível.

Cada modelo comercial da família da Haste Intramedular Universal Bloqueada destina-se especificamente, conforme segue:

- **Haste Intramedular Rigifix/ Rigifix II Femoral:** via de acesso lateral com ponto de entrada ósseo pela fossa piriforme em direção ao canal medular.
 - ✓ Indicada para: fraturas diafisárias fechadas e expostas do fêmur, instáveis ou com desvio, sem comprometimento metafisário ou intra-articular; fraturas metafisárias; fixação de osteotomias corretivas.
- **Haste Intramedular Rigifix/ Rigifix II Tibial:** via de acesso proximal parapatelar medial ou transtendão patelar, com ponto de entrada ósseo anteroinferior à superfície articular tibial proximal.
 - ✓ Indicada para: fraturas diafisárias fechadas e expostas de tíbia, instáveis ou com desvio, sem comprometimento metafisário ou intra-articular; fraturas metafisárias; fixação de osteotomias corretivas.
- **Haste Intramedular Rigifix Umeral:** via de acesso posterior mediano, 08 cm acima do ápice do olecrano e estendendo-se 02 cm abaixo deste ponto, com ponto de entrada ósseo pela fossa olecraniana.
 - ✓ Indicada para: fraturas segmentares; fraturas expostas (até grau II de Gustillo); fraturas bilateral de úmero; fraturas patológicas; politraumas; cotovelo flutuante (fraturas associadas do antebraço); lesões associadas do plexo braquial; pseudoartroses; união retardada.
- **Haste Intramedular Femoral Anterógrada:** via de acesso lateral com ponto de entrada ósseo pelo ápice do trocanter maior.
 - ✓ Indicada para: fraturas diafisárias fechadas ou expostas; fraturas segmentares; fraturas supracondiliana extra-articular; fraturas cominutivas com ou sem perda óssea; fraturas proximais a uma artroplastia total do joelho; pseudoartroses; fraturas patológicas; consolidação viciosa rotacional.
- **Haste Intramedular Femoral Retrógrada:** via de acesso distal parapatelar medial ou transtendão patelar, com ponto de entrada ósseo pela fossa intercondilar anterior e lateral à origem do ligamento cruzado posterior na região intercondiliana do fêmur.
 - ✓ Indicada para: fraturas diafisárias fechadas ou expostas; fraturas segmentares; fraturas supracondiliana extra-articular; fraturas cominutivas com ou sem perda óssea; fraturas proximais a uma artroplastia total do joelho; pseudoartroses; fraturas patológicas; consolidação viciosa rotacional.

- **Haste Intramedular Tibial:** via de acesso proximal parapatelar medial ou transtendão patelar, com ponto de entrada ósseo anteroinferior à superfície articular tibial proximal.
- ✓ Indicada para: Fraturas diafisárias fechadas ou expostas; fraturas multifragmentares; fraturas segmentares; fraturas cominutivas com ou sem perda óssea; pseudoartroses; fraturas patológicas; consolidação viciosa rotacional.

Os produtos aqui descritos foram desenvolvidos para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contraindicadas ou sem substrato científico.

Contraindicação

A seguir estão listadas as contraindicações relativas para a utilização do dispositivo, ficando a cargo do cirurgião responsável, após um estudo minucioso do caso, a indicação dos procedimentos:

- Pacientes com infecções ativas gerais ou específicas que possam levar a complicações com a fixação;
- Pacientes com estado geral comprometido e/ou imunodeprimidos impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos, sendo que nestes casos testes deverão ser realizados;
- Pacientes com estoque ósseo comprometido por doença, infecção, ou implantação prévia que pode não fornecer um suporte mecânico adequado à fixação dos dispositivos;
- Pacientes que fazem uso de substâncias entorpecentes, alcoólicas ou fumo;
- Pacientes com transtorno mental e/ou neuromuscular, que podem constituir riscos inaceitáveis de fracasso da fixação ou de complicações pós-operatórias;
- Pacientes cujo osso fraturado apresente um canal intramedular muito estreito;
- Pacientes com vascularização comprometida que inibiria fornecimento de sangue adequado para a fratura ou o local da cirurgia;
- Tratamento inicial de pacientes com fraturas expostas;

Formas de Apresentação

Os modelos comerciais que compõem a família da Haste Intramedular Universal Bloqueada são disponibilizados para comercialização na condição de produto não estéril, embalados em dupla embalagem plástica de polipropileno.

Dentro da segunda embalagem segue um folheto, contendo as informações necessárias para obtenção das instruções de uso eletrônica, a qual apresenta a condição de produto não estéril, bem como as instruções para manuseio e utilização do produto.

Sobre a embalagem é colado um rótulo, contendo as informações necessárias para a identificação do produto.

A família da Haste Intramedular Universal Bloqueada é composta pelos seguintes modelos comerciais, sendo que cada um destes modelos comerciais são disponibilizados para comercialização nas seguintes dimensões:

Relação dos modelos comerciais que compõem a família da Haste Intramedular Universal Bloqueada

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada		
	04.11.04.10320	Haste Intramedular Rigifix Femoral Ø 10x320 mm;	Diâmetro: 10 mm Comprimento: 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 mm	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01		
	04.11.04.10340	Haste Intramedular Rigifix Femoral Ø 10x340 mm;					
	04.11.04.10360	Haste Intramedular Rigifix Femoral Ø 10x360 mm;					
	04.11.04.10380	Haste Intramedular Rigifix Femoral Ø 10x380 mm;					
	04.11.04.10400	Haste Intramedular Rigifix Femoral Ø 10x400 mm;					
	04.11.04.10420	Haste Intramedular Rigifix Femoral Ø 10x420 mm;					
	04.11.04.10440	Haste Intramedular Rigifix Femoral Ø 10x440 mm;					
	04.11.04.10460	Haste Intramedular Rigifix Femoral Ø 10x460 mm;					
	04.11.04.10480	Haste Intramedular Rigifix Femoral Ø 10x480 mm;					
	04.11.04.12320	Haste Intramedular Rigifix Femoral Ø 12x320 mm;				Diâmetro: 12 mm Comprimento: 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460 mm	
	04.11.04.12340	Haste Intramedular Rigifix Femoral Ø 12x340 mm;					
	04.11.04.12360	Haste Intramedular Rigifix Femoral Ø 12x360 mm;					
	04.11.04.12380	Haste Intramedular Rigifix Femoral Ø 12x380 mm;					
	04.11.04.12400	Haste Intramedular Rigifix Femoral Ø 12x400 mm;					
	04.11.04.12420	Haste Intramedular Rigifix Femoral Ø 12x420 mm;					
	04.11.04.12440	Haste Intramedular Rigifix Femoral Ø 12x440 mm;					
04.11.04.12460	Haste Intramedular Rigifix Femoral Ø 12x460 mm;						
	04.11.06.09260	Haste Intramedular Rigifix Tibial Ø 09x260 mm;	Diâmetro: 09 mm Comprimento: 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400 mm			Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.11.06.09280	Haste Intramedular Rigifix Tibial Ø 09x280 mm;					
	04.11.06.09300	Haste Intramedular Rigifix Tibial Ø 09x300 mm;					
	04.11.06.09320	Haste Intramedular Rigifix Tibial Ø 09x320 mm;					
	04.11.06.09340	Haste Intramedular Rigifix Tibial Ø 09x340 mm;					
	04.11.06.09360	Haste Intramedular Rigifix Tibial Ø 09x360 mm;					
	04.11.06.09380	Haste Intramedular Rigifix Tibial Ø 09x380 mm;					
	04.11.06.09400	Haste Intramedular Rigifix Tibial Ø 09x400 mm;					
	04.11.06.10260	Haste Intramedular Rigifix Tibial Ø 10x260 mm;	Diâmetro: 10 mm Comprimento: 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380 mm				
	04.11.06.10280	Haste Intramedular Rigifix Tibial Ø 10x280 mm;					
	04.11.06.10300	Haste Intramedular Rigifix Tibial Ø 10x300 mm;					
	04.11.06.10320	Haste Intramedular Rigifix Tibial Ø 10x320 mm;					
	04.11.06.10340	Haste Intramedular Rigifix Tibial Ø 10x340 mm;					
	04.11.06.10360	Haste Intramedular Rigifix Tibial Ø 10x360 mm;					
04.11.06.10380	Haste Intramedular Rigifix Tibial Ø 10x380 mm;						

	04.11.07.07210	Haste Intramedular Rigifix Umeral Ø 07x210 mm;	Diâmetro: 07 mm Comprimento: 210, 220, 230, 240, 250, 260, 270 mm	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.11.07.07220	Haste Intramedular Rigifix Umeral Ø 07x220 mm;			
	04.11.07.07230	Haste Intramedular Rigifix Umeral Ø 07x230 mm;			
	04.11.07.07240	Haste Intramedular Rigifix Umeral Ø 07x240 mm;			
	04.11.07.07250	Haste Intramedular Rigifix Umeral Ø 07x250 mm;			
	04.11.07.07260	Haste Intramedular Rigifix Umeral Ø 07x260 mm;			
	04.11.07.07270	Haste Intramedular Rigifix Umeral Ø 07x270 mm;	Diâmetro: 08 mm Comprimento: 220, 230, 240, 250, 260, 270, 280, 290 mm	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.11.07.08220	Haste Intramedular Rigifix Umeral Ø 08x220 mm;			
	04.11.07.08230	Haste Intramedular Rigifix Umeral Ø 08x230 mm;			
	04.11.07.08240	Haste Intramedular Rigifix Umeral Ø 08x240 mm;			
	04.11.07.08250	Haste Intramedular Rigifix Umeral Ø 08x250 mm;			
	04.11.07.08260	Haste Intramedular Rigifix Umeral Ø 08x260 mm;			
	04.11.07.08270	Haste Intramedular Rigifix Umeral Ø 08x270 mm;			
	04.11.07.08280	Haste Intramedular Rigifix Umeral Ø 08x280 mm;	Esquerda Diâmetro: 07 mm Comprimento: 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310 mm	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.11.07.08290	Haste Intramedular Rigifix Umeral Ø 08x290 mm;			
	04.11.07.17250	Haste Intramedular Rigifix Umeral Esquerda Ø 07x250 mm;			
	04.11.07.17260	Haste Intramedular Rigifix Umeral Esquerda Ø 07x260 mm;			
	04.11.07.17270	Haste Intramedular Rigifix Umeral Esquerda Ø 07x270 mm;			
	04.11.07.17280	Haste Intramedular Rigifix Umeral Esquerda Ø 07x280 mm;			
	04.11.07.17290	Haste Intramedular Rigifix Umeral Esquerda Ø 07x290 mm;			
	04.11.07.17300	Haste Intramedular Rigifix Umeral Esquerda Ø 07x300 mm;	Direita Diâmetro: 07 mm Comprimento: 250, 260, 270, 280, 290, 300, 310 mm	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.11.07.17310	Haste Intramedular Rigifix Umeral Esquerda Ø 07x310 mm;			
	04.11.07.27250	Haste Intramedular Rigifix Umeral Direita Ø 07x250 mm;			
	04.11.07.27260	Haste Intramedular Rigifix Umeral Direita Ø 07x260 mm;			
	04.11.07.27270	Haste Intramedular Rigifix Umeral Direita Ø 07x270 mm;			
	04.11.07.27280	Haste Intramedular Rigifix Umeral Direita Ø 07x280 mm;			
	04.11.07.27290	Haste Intramedular Rigifix Umeral Direita Ø 07x290 mm;			
04.11.07.27300	Haste Intramedular Rigifix Umeral Direita Ø 07x300 mm;				
04.11.07.27310	Haste Intramedular Rigifix Umeral Direita Ø 07x310 mm;				

	04.11.14.10320	Haste Intramedular Rigifix II Femoral Ø 10x320 mm;	Diâmetro: 10 mm Comprimento: 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 mm	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.11.14.10340	Haste Intramedular Rigifix II Femoral Ø 10x340 mm;			
	04.11.14.10360	Haste Intramedular Rigifix II Femoral Ø 10x360 mm;			
	04.11.14.10380	Haste Intramedular Rigifix II Femoral Ø 10x380 mm;			
	04.11.14.10400	Haste Intramedular Rigifix II Femoral Ø 10x400 mm;			
	04.11.14.10420	Haste Intramedular Rigifix II Femoral Ø 10x420 mm;			
	04.11.14.10440	Haste Intramedular Rigifix II Femoral Ø 10x440 mm;			
	04.11.14.10460	Haste Intramedular Rigifix II Femoral Ø 10x460 mm;			
	04.11.14.10480	Haste Intramedular Rigifix II Femoral Ø 10x480 mm;	Diâmetro: 12 mm Comprimento: 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 mm		
	04.11.14.12320	Haste Intramedular Rigifix II Femoral Ø 12x320 mm;			
	04.11.14.12340	Haste Intramedular Rigifix II Femoral Ø 12x340 mm;			
	04.11.14.12360	Haste Intramedular Rigifix II Femoral Ø 12x360 mm;			
	04.11.14.12380	Haste Intramedular Rigifix II Femoral Ø 12x380 mm;			
	04.11.14.12400	Haste Intramedular Rigifix II Femoral Ø 12x400 mm;			
	04.11.14.12420	Haste Intramedular Rigifix II Femoral Ø 12x420 mm;			
	04.11.14.12440	Haste Intramedular Rigifix II Femoral Ø 12x440 mm;			
04.11.14.12460	Haste Intramedular Rigifix II Femoral Ø 12x460 mm;				
04.11.14.12480	Haste Intramedular Rigifix II Femoral Ø 12x480 mm;				
	04.11.15.09260	Haste Intramedular Rigifix II Tibial Ø 09x260 mm;	Diâmetro: 09 mm Comprimento: 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400 mm	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.11.15.09280	Haste Intramedular Rigifix II Tibial Ø 09x280 mm;			
	04.11.15.09300	Haste Intramedular Rigifix II Tibial Ø 09x300 mm;			
	04.11.15.09320	Haste Intramedular Rigifix II Tibial Ø 09x320 mm;			
	04.11.15.09340	Haste Intramedular Rigifix II Tibial Ø 09x340 mm;			
	04.11.15.09360	Haste Intramedular Rigifix II Tibial Ø 09x360 mm;			
	04.11.15.09380	Haste Intramedular Rigifix II Tibial Ø 09x380 mm;			
	04.11.15.09400	Haste Intramedular Rigifix II Tibial Ø 09x400 mm;			
	04.11.15.10260	Haste Intramedular Rigifix II Tibial Ø 10x260 mm;	Diâmetro: 10 mm Comprimento: 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400 mm		
	04.11.15.10280	Haste Intramedular Rigifix II Tibial Ø 10x280 mm;			
	04.11.15.10300	Haste Intramedular Rigifix II Tibial Ø 10x300 mm;			
	04.11.15.10320	Haste Intramedular Rigifix II Tibial Ø 10x320 mm;			
	04.11.15.10340	Haste Intramedular Rigifix II Tibial Ø 10x340 mm;			
	04.11.15.10360	Haste Intramedular Rigifix II Tibial Ø 10x360 mm;			
	04.11.15.10380	Haste Intramedular Rigifix II Tibial Ø 10x380 mm;			
	04.11.15.10400	Haste Intramedular Rigifix II Tibial Ø 10x400 mm;			

	04.11.27.10300	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Direita Ø 10x300 mm;	Direita Diâmetro: 10 mm Comprimento: 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 mm	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.11.27.10320	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Direita Ø 10x320 mm;			
	04.11.27.10340	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Direita Ø 10x340 mm;			
	04.11.27.10360	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Direita Ø 10x360 mm;			
	04.11.27.10380	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Direita Ø 10x380 mm;			
	04.11.27.10400	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Direita Ø 10x400 mm;			
	04.11.27.10420	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Direita Ø 10x420 mm;			
	04.11.27.10440	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Direita Ø 10x440 mm;			
	04.11.27.10460	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Direita Ø 10x460 mm;			
	04.11.27.10480	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Direita Ø 10x480 mm;			
	04.11.27.11300	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Direita Ø 11x300 mm;	Direita Diâmetro: 11 mm Comprimento: 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 mm		
	04.11.27.11320	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Direita Ø 11x320 mm;			
	04.11.27.11340	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Direita Ø 11x340 mm;			
	04.11.27.11360	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Direita Ø 11x360 mm;			
	04.11.27.11380	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Direita Ø 11x380 mm;			
	04.11.27.11400	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Direita Ø 11x400 mm;			
	04.11.27.11420	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Direita Ø 11x420 mm;			
	04.11.27.11440	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Direita Ø 11x440 mm;			
	04.11.27.11460	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Direita Ø 11x460 mm;			
	04.11.27.11480	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Direita Ø 11x480 mm;			
	04.11.27.12300	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Direita Ø 12x300 mm;	Direita Diâmetro: 12 mm Comprimento: 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 mm		
	04.11.27.12320	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Direita Ø 12x320 mm;			
	04.11.27.12340	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Direita Ø 12x340 mm;			
	04.11.27.12360	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Direita Ø 12x360 mm;			
04.11.27.12380	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Direita Ø 12x380 mm;				
04.11.27.12400	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Direita Ø 12x400 mm;				
04.11.27.12420	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Direita Ø 12x420 mm;				
04.11.27.12440	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Direita Ø 12x440 mm;				
04.11.27.12460	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Direita Ø 12x460 mm;				
04.11.27.12480	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Direita Ø 12x480 mm;				

	04.11.28.10300	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Esquerda Ø 10x300 mm;	Esquerda Diâmetro: 10 mm Comprimento: 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 mm	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01	
	04.11.28.10320	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Esquerda Ø 10x320 mm;				
	04.11.28.10340	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Esquerda Ø 10x340 mm;				
	04.11.28.10360	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Esquerda Ø 10x360 mm;				
	04.11.28.10380	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Esquerda Ø 10x380 mm;				
	04.11.28.10400	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Esquerda Ø 10x400 mm;				
	04.11.28.10420	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Esquerda Ø 10x420 mm;				
	04.11.28.10440	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Esquerda Ø 10x440 mm;				
	04.11.28.10460	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Esquerda Ø 10x460 mm;				
	04.11.28.10480	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Esquerda Ø 10x480 mm;				
	04.11.28.11300	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Esquerda Ø 11x300 mm;				Esquerda Diâmetro: 11 mm Comprimento: 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 mm
	04.11.28.11320	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Esquerda Ø 11x320 mm;				
	04.11.28.11340	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Esquerda Ø 11x340 mm;				
	04.11.28.11360	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Esquerda Ø 11x360 mm;				
	04.11.28.11380	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Esquerda Ø 11x380 mm;				
	04.11.28.11400	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Esquerda Ø 11x400 mm;				
	04.11.28.11420	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Esquerda Ø 11x420 mm;				
	04.11.28.11440	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Esquerda Ø 11x440 mm;				
	04.11.28.11460	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Esquerda Ø 11x460 mm;	Esquerda Diâmetro: 12 mm Comprimento: 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460, 480 mm			
	04.11.28.11480	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Esquerda Ø 11x480 mm;				
	04.11.28.12300	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Esquerda Ø 12x300 mm;				
	04.11.28.12320	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Esquerda Ø 12x320 mm;				
	04.11.28.12340	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Esquerda Ø 12x340 mm;				
	04.11.28.12360	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Esquerda Ø 12x360 mm;				
04.11.28.12380	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Esquerda Ø 12x380 mm;					
04.11.28.12400	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Esquerda Ø 12x400 mm;					
04.11.28.12420	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Esquerda Ø 12x420 mm;					
04.11.28.12440	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Esquerda Ø 12x440 mm;					
04.11.28.12460	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Esquerda Ø 12x460 mm;					
04.11.28.12480	Haste Intramedular Femoral Anterógrada Esquerda Ø 12x480 mm;					

	04.11.29.10180	Haste Intramedular Femoral Retrógrada Ø 10x180 mm;	Diâmetro: 10 mm Comprimento: 180, 200, 220, 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460 mm	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.11.29.10200	Haste Intramedular Femoral Retrógrada Ø 10x200 mm;			
	04.11.29.10220	Haste Intramedular Femoral Retrógrada Ø 10x220 mm;			
	04.11.29.10240	Haste Intramedular Femoral Retrógrada Ø 10x240 mm;			
	04.11.29.10260	Haste Intramedular Femoral Retrógrada Ø 10x260 mm;			
	04.11.29.10280	Haste Intramedular Femoral Retrógrada Ø 10x280 mm;			
	04.11.29.10300	Haste Intramedular Femoral Retrógrada Ø 10x300 mm;			
	04.11.29.10320	Haste Intramedular Femoral Retrógrada Ø 10x320 mm;			
	04.11.29.10340	Haste Intramedular Femoral Retrógrada Ø 10x340 mm;			
	04.11.29.10360	Haste Intramedular Femoral Retrógrada Ø 10x360 mm;			
	04.11.29.10380	Haste Intramedular Femoral Retrógrada Ø 10x380 mm;			
	04.11.29.10400	Haste Intramedular Femoral Retrógrada Ø 10x400 mm;			
	04.11.29.10420	Haste Intramedular Femoral Retrógrada Ø 10x420 mm;			
	04.11.29.10440	Haste Intramedular Femoral Retrógrada Ø 10x440 mm;			
	04.11.29.10460	Haste Intramedular Femoral Retrógrada Ø 10x460 mm;			
	04.11.29.11180	Haste Intramedular Femoral Retrógrada Ø 11x180 mm;	Diâmetro: 11 mm Comprimento: 180, 200, 220, 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460 mm		
	04.11.29.11200	Haste Intramedular Femoral Retrógrada Ø 11x200 mm;			
	04.11.29.11220	Haste Intramedular Femoral Retrógrada Ø 11x220 mm;			
	04.11.29.11240	Haste Intramedular Femoral Retrógrada Ø 11x240 mm;			
	04.11.29.11260	Haste Intramedular Femoral Retrógrada Ø 11x260 mm;			
	04.11.29.11280	Haste Intramedular Femoral Retrógrada Ø 11x280 mm;			
	04.11.29.11300	Haste Intramedular Femoral Retrógrada Ø 11x300 mm;			
	04.11.29.11320	Haste Intramedular Femoral Retrógrada Ø 11x320 mm;			
	04.11.29.11340	Haste Intramedular Femoral Retrógrada Ø 11x340 mm;			
	04.11.29.11360	Haste Intramedular Femoral Retrógrada Ø 11x360 mm;			
	04.11.29.11380	Haste Intramedular Femoral Retrógrada Ø 11x380 mm;			
	04.11.29.11400	Haste Intramedular Femoral Retrógrada Ø 11x400 mm;			
	04.11.29.11420	Haste Intramedular Femoral Retrógrada Ø 11x420 mm;			
	04.11.29.11440	Haste Intramedular Femoral Retrógrada Ø 11x440 mm;			
	04.11.29.11460	Haste Intramedular Femoral Retrógrada Ø 11x460 mm;			
	04.11.29.12180	Haste Intramedular Femoral Retrógrada Ø 12x180 mm;	Diâmetro: 12 mm Comprimento: 180, 200, 220, 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440, 460 mm		
	04.11.29.12200	Haste Intramedular Femoral Retrógrada Ø 12x200 mm;			
	04.11.29.12220	Haste Intramedular Femoral Retrógrada Ø 12x220 mm;			
	04.11.29.12240	Haste Intramedular Femoral Retrógrada Ø 12x240 mm;			
	04.11.29.12260	Haste Intramedular Femoral Retrógrada Ø 12x260 mm;			
	04.11.29.12280	Haste Intramedular Femoral Retrógrada Ø 12x280 mm;			
	04.11.29.12300	Haste Intramedular Femoral Retrógrada Ø 12x300 mm;			
	04.11.29.12320	Haste Intramedular Femoral Retrógrada Ø 12x320 mm;			
	04.11.29.12340	Haste Intramedular Femoral Retrógrada Ø 12x340 mm;			
	04.11.29.12360	Haste Intramedular Femoral Retrógrada Ø 12x360 mm;			
	04.11.29.12380	Haste Intramedular Femoral Retrógrada Ø 12x380 mm;			
	04.11.29.12400	Haste Intramedular Femoral Retrógrada Ø 12x400 mm;			
04.11.29.12420	Haste Intramedular Femoral Retrógrada Ø 12x420 mm;				
04.11.29.12440	Haste Intramedular Femoral Retrógrada Ø 12x440 mm;				
04.11.29.12460	Haste Intramedular Femoral Retrógrada Ø 12x460 mm;				



04.11.30.09240	Haste Intramedular Tibial Ø 09x240 mm;	Diâmetro: 09 mm Comprimento: 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420 mm;	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
04.11.30.09260	Haste Intramedular Tibial Ø 09x260 mm;			
04.11.30.09280	Haste Intramedular Tibial Ø 09x280 mm;			
04.11.30.09300	Haste Intramedular Tibial Ø 09x300 mm;			
04.11.30.09320	Haste Intramedular Tibial Ø 09x320 mm;			
04.11.30.09340	Haste Intramedular Tibial Ø 09x340 mm;			
04.11.30.09360	Haste Intramedular Tibial Ø 09x360 mm;			
04.11.30.09380	Haste Intramedular Tibial Ø 09x380 mm;			
04.11.30.09400	Haste Intramedular Tibial Ø 09x400 mm;			
04.11.30.09420	Haste Intramedular Tibial Ø 09x420 mm;			
04.11.30.10240	Haste Intramedular Tibial Ø 10x240 mm;	Diâmetro: 10 mm Comprimento: 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420 mm;		
04.11.30.10260	Haste Intramedular Tibial Ø 10x260 mm;			
04.11.30.10280	Haste Intramedular Tibial Ø 10x280 mm;			
04.11.30.10300	Haste Intramedular Tibial Ø 10x300 mm;			
04.11.30.10320	Haste Intramedular Tibial Ø 10x320 mm;			
04.11.30.10340	Haste Intramedular Tibial Ø 10x340 mm;			
04.11.30.10360	Haste Intramedular Tibial Ø 10x360 mm;			
04.11.30.10380	Haste Intramedular Tibial Ø 10x380 mm;			
04.11.30.10400	Haste Intramedular Tibial Ø 10x400 mm;			
04.11.30.10420	Haste Intramedular Tibial Ø 10x420 mm;			
04.11.30.11240	Haste Intramedular Tibial Ø 11x240 mm;	Diâmetro: 11 mm Comprimento: 240, 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420 mm;		
04.11.30.11260	Haste Intramedular Tibial Ø 11x260 mm;			
04.11.30.11280	Haste Intramedular Tibial Ø 11x280 mm;			
04.11.30.11300	Haste Intramedular Tibial Ø 11x300 mm;			
04.11.30.11320	Haste Intramedular Tibial Ø 11x320 mm;			
04.11.30.11340	Haste Intramedular Tibial Ø 11x340 mm;			
04.11.30.11360	Haste Intramedular Tibial Ø 11x360 mm;			
04.11.30.11380	Haste Intramedular Tibial Ø 11x380 mm;			
04.11.30.11400	Haste Intramedular Tibial Ø 11x400 mm;			
04.11.30.11420	Haste Intramedular Tibial Ø 11x420 mm;			

Acessórios (parte Integrante)					
Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Qtde Embalada
	04.34.02.00000	Tampão para Haste Intramedular Rigifix Femoral;	Diâmetro: 08 mm Comprimento: 11 mm	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.34.03.00000	Tampão para Haste Intramedular Rigifix Tibial;	Diâmetro: 11.8 mm Comprimento: 14 mm		
	04.34.05.00000	Tampão para Haste Intramedular Rigifix II Tibial;	Diâmetro: 08 mm Comprimento: 11 mm	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.34.10.10000	Tampão para Haste Intramedular Femoral Ø 10 mm Standard;	Diâmetro: 10, 11, 12 mm Comprimento: 11 mm	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01
	04.34.10.11000	Tampão para Haste Intramedular Femoral Ø 11 mm Standard;			
	04.34.10.12000	Tampão para Haste Intramedular Femoral Ø 12 mm Standard;			
	04.34.10.10005	Tampão para Haste Intramedular Femoral Ø 10 mm com Offset +05 mm;	Diâmetro: 10, 11, 12 mm Comprimento: 15, 20 mm; Offset: 05 e 10 mm		
	04.34.10.10010	Tampão para Haste Intramedular Femoral Ø 10 mm com Offset +10 mm;			
	04.34.10.11005	Tampão para Haste Intramedular Femoral Ø 11 mm com Offset +05 mm;			
	04.34.10.11010	Tampão para Haste Intramedular Femoral Ø 11 mm com Offset +10 mm;			
	04.34.10.12005	Tampão para Haste Intramedular Femoral Ø 12 mm com Offset +05 mm;			
04.34.10.12010	Tampão para Haste Intramedular Femoral Ø 12 mm com Offset +10 mm;				
	04.34.11.00000	Tampão para Haste Intramedular Tibial Standard;	Diâmetro: 07 mm Comprimento: 07 mm	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	01

Componentes Ancilares

A seguir estão relacionados os componentes ancilares compatíveis aos modelos comerciais que compõem a família da Haste Intramedular Universal Bloqueada:

- Parafuso Cortical Passo 1,75 mm;
- Parafuso de Bloqueio Rigifix;
- Parafuso de Bloqueio p/ Haste Intramedular Stardrive;

Os componentes ancilares supracitados são fabricados a partir da liga de aço inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo), que atende aos requisitos especificados pela norma Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5 Molybdenum Stainless Steel Bar and Wire for Surgical Implants (UNS S31673).

A correta seleção dos modelos, medidas e combinações dos modelos comerciais que compõem a família da Haste Intramedular Universal Bloqueada, bem como de seus componentes ancilares a serem implantados é responsabilidade do cirurgião que também é responsável pela técnica adotada, devendo esse estar familiarizado com o material, o método de aplicação e o procedimento cirúrgico a ser adotado.

O êxito do procedimento está ligado à correta seleção, combinação, posicionamento e fixação dos dispositivos, que é de responsabilidade do médico que avalia o paciente e decide quais os implantes a serem utilizados. Está vinculado também ao rigoroso cumprimento dos cuidados pós-operatórios recomendados pelo médico responsável.

A seguir indicação dos componentes ancilares e a sua correta combinação com os modelos comerciais que compõem a família da Haste Intramedular Universal Bloqueada:

Relação dos componentes ancilares à família da Haste Intramedular Universal Bloqueada

Imagem Ilustrativa	Código	Descrição	Dimensões	Material de Fabricação	Combinação c/ os modelos comerciais (objeto do registro)
	04.24.08.35XXX	Parafuso Cortical Ø 3,5 mm Passo 1,75 mm;	Diâmetro: 3,5 mm Comprimento: 10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 35, 36, 38, 40, 42, 44, 45, 46, 48, 50 mm;	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	04.11.07.XXXXX Haste Intramedular Rigifix Umeral
	04.24.39.50XXX 04.24.10.62XXX	Parafuso de Bloqueio Rigifix Ø 5,0 mm; Parafuso de Bloqueio Rigifix Ø 6,2 mm;	Diâmetro: 5,0 e 6,2 mm Comprimento: 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90 mm;	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	04.11.04.XXXXX Haste Intramedular Rigifix Femoral 04.11.06.XXXXX Haste Intramedular Rigifix Tibial 04.11.14.XXXXX Haste Intramedular Rigifix II Femoral 04.11.15.XXXXX Haste Intramedular Rigifix II Tibial
	04.57.02.45XXX	Parafuso de Bloqueio p/ Haste Intramedular Ø 4.5 mm Stardrive;	Diâmetro: Ø 4,5 mm Comprimento: 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120 mm	Liga de Aço Inoxidável (18Cr-14Ni-2.5Mo) ASTM F-138	04.11.27.XXXXX Haste Intramedular Femoral Anterógrada 04.11.29.XXXXX Haste Intramedular Femoral Retrógrada 04.11.30.XXXXX Haste Intramedular Tibial

Os componentes ancilares relacionados acima não são objetos deste registro, devendo, portanto ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante ou de fabricante indicado por esse.

Material de Apoio

Os materiais de apoio são os instrumentais designados unicamente para implantação da Haste Intramedular Universal Bloqueada e seus respectivos ancilares supracitados.

Esses instrumentais são fabricados em aço inoxidável que lhes fornecem alta resistência e durabilidade, conforme requisitos especificados pela norma ASTM F-899 – Standard Specification for Wrought Stainless Steel for Surgical Instruments.

Os instrumentais abaixo não são objetos desse registro devendo, portanto, ser adquiridos separadamente e sempre do mesmo fabricante do implante ou por fabricante indicado por esse.

Veja relação abaixo dos instrumentais disponibilizados pelo fabricante ou por fabricante indicado por este para implantação da Haste Intramedular Universal Bloqueada e seus respectivos ancilares:

- Instrumental – Haste Intramedular Rigifix Femoral
- Instrumental – Haste Intramedular Rigifix Tibial
- Instrumental – Haste Intramedular Rigifix Umeral
- Instrumental – Haste Intramedular Rigifix II Femoral
- Instrumental – Haste Intramedular Rigifix II Tibial
- Instrumental – Haste Intramedular Femoral (Anterógrada/ Retrógrada)
- Instrumental – Haste Intramedular Tibial

Os instrumentais são fornecidos descontaminados, porém não esterilizados. Esterilização inadequada do instrumental cirúrgico pode causar infecção.

Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto quebrar-se. Os instrumentais devem ser utilizados somente para os fins a que se destinam, devendo ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos.

Para mais informações acerca do instrumental, consulte o representante.

Advertências e Precauções

Para a utilização do produto a equipe responsável deve considerar as seguintes advertências e precauções:

- O produto somente deve ser utilizado após uma análise detalhada do procedimento cirúrgico a ser adotado e da leitura desta instrução de uso;
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas osteossíntese, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- A seleção e escolha inadequada dos implantes a serem utilizados, bem como erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões excessivas sobre o implante, podendo acarretar a falência por fadiga, fratura e até a soltura dos mesmos;
- Os resultados clínicos e a durabilidade dos implantes são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização do produto em pacientes com obesidade;
- As complicações pós-operatórias representam um risco maior quando da utilização em pacientes com osteoporose avançada e/ou outras afecções ósseas que possam comprometer a estabilidade da fixação;
- Ao critério médico, pode ser necessária a utilização de enxertia óssea associada ao produto;
- A utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos, representam um risco maior para falha do implante;
- Os riscos de falha do implante são maiores em pacientes que exerçam atividades de esforços ou que praticam atividades esportivas, durante o período pós-operatório, contrariando as restrições médicas;
- O produto não deve ser utilizado caso não se consiga um suporte ósseo adequado que garanta a estabilidade do implante;
- O paciente deve fazer acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;

- Ao critério médico, pode-se fazer uso de antibioticoterapia profilática pré e perioperatória, bem como antibioticoterapia em casos onde haja predisposição local e/ou sistêmica ou onde haja ocorrência de infecções;
- O implante não deve ser utilizado com componentes de outros fabricantes ou finalidade. A combinação de implantes de fabricantes ou finalidades distintas pode resultar incongruência entre os componentes;
- NÃO utilizar para finalidades não previstas! O funcionamento correto (eficácia e segurança) destes implantes não pode ser garantido se não forem utilizados segundo as indicações;
- Utilize apenas os parafusos indicados para bloqueio da haste. NÃO utilize parafusos de outros fabricantes;
- O parafuso de bloqueio distal não deve ser utilizado isoladamente para o bloqueio da haste, sob risco de falha do parafuso;
- Os cuidados com este material são de responsabilidade de pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;
- Quedas ou esmagamento sobre superfícies duras podem causar danos ao produto. Dessa forma faz-se necessário que o operador realize uma inspeção do produto, quanto a sua integridade, quando da abertura da embalagem e, se for observada alguma anormalidade, o produto não deverá ser utilizado;
- A abertura da embalagem para utilização cirúrgica somente deverá ser feita por pessoal habilitado para este procedimento;
- Não utilize o produto se estiver com a embalagem violada;
- Manipule com cuidado;
- Produto de uso único – Não reutilizar;
- Os implantes NUNCA devem ser reutilizados, embora possam parecer não estarem danificados, as tensões prévias a que os mesmos foram submetidos podem originar imperfeições que reduziriam o tempo de vida útil do produto num reimplante;
- Produto Não Estéril – deve ser esterilizado antes da utilização e manipulado corretamente de forma a evitar contaminação;
- Esterilização inadequada dos implantes pode causar infecção;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- Data de fabricação e nº do lote: vide rótulo.

Efeitos Adversos

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, sangramentos, reações alérgicas medicamentosas e riscos anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associadas à implantação do produto, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Riscos de lesões vasculares, viscerais e neurais;
- Ausência ou retardo da consolidação óssea que resulte em rompimento do implante;
- Afrouxamento, desmembramento, deslocamento, torção ou quebra do implante;
- Deformação ou fratura do implante;
- Dores, desconforto ou sensações anormais devido ao produto;
- Reação a corpo estranho;
- Necrose óssea ou de tecidos moles adjacentes;
- Quebra do dispositivo que possa tornar a remoção difícil ou impraticável.

A decisão pela retirada do implante em decorrência dos efeitos adversos supracitados é do cirurgião responsável.

Instrução de Uso

Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas:

- Os cuidados com este material é de responsabilidade do pessoal habilitado, os quais devem seguir as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis;

- O produto deve ser manipulado com os devidos cuidados em locais adequados (centro de materiais e salas cirúrgicas);
- O produto somente deve ser utilizado por equipes cirúrgicas especializadas, com conhecimento e capacitação específica sobre as técnicas de osteossíntese, sendo de responsabilidade do cirurgião a escolha e o domínio da técnica a ser aplicada;
- A vida útil do implante é caracterizada pelo tempo necessário para efetivação da consolidação óssea, limitando-se ao prazo máximo de 01 (um) ano. Após esse período, em caso de ausência ou problemas com a consolidação óssea, estas condições podem representar um risco de falha do implante por excesso de solitação mecânica;
- Poderá ser necessária a realização da cirurgia de revisão, no caso acima citado ou caso seja observada a soltura de componentes.
- Para a aplicação do produto é necessário o uso de instrumental específico, indicado no tópico “Material de Apoio”, não devendo, devido à possibilidade de incompatibilidade dimensional e/ou funcional, ser utilizado com outros instrumentos que não os indicados pelo fabricante;
- A combinação correta do produto e seus respectivos componentes ancilares está indicada no tópico “Componentes Ancilares”, não devendo, devido a possibilidade de incompatibilidade dimensional e funcional, ser utilizado com outros componentes que não os indicados pelo fabricante.

Orientações ao Paciente e/ou Representante Legal

A equipe cirúrgica responsável deve orientar o paciente e/ou seu representante legal sobre:

- Os cuidados adequados e as restrições durante o período pós-operatório. A capacidade e a vontade do paciente em seguir essas orientações constituem um dos aspectos mais importantes em um procedimento cirúrgico;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes que não apresentam as condições pretendidas de uso;
- O fato de que os riscos são maiores quando da utilização em pacientes com predisposição a desobedecer às orientações médicas, cuidados e restrições pós-operatórias, como crianças, idosos, indivíduos com alterações neurológicas ou dependentes químicos;
- O fato de que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho do osso normal e que, portanto, pode quebrar-se deformar-se ou soltar-se em decorrência de esforços ou atividades excessivas, de carga precoce e outras situações.
- A necessidade da restrição da realização de atividades de esforço ou práticas esportivas durante o período pós-operatório, cuja extensão é definida pelo cirurgião responsável;
- O aumento do risco de complicações pós-operatórias em pacientes com obesidade mórbida;
- A necessidade da utilização, exclusivamente ao critério médico, de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos, projetados para limitar movimentos e/ou a carga;
- A necessidade de acompanhamento médico periódico para checar as condições do implante, do osso e dos tecidos adjacentes;
- O fato de que a não realização da cirurgia de revisão em prazo superior a 01 (um) ano, nos casos em que não ocorreu a consolidação óssea pode levar o implante a falência mecânica;
- A necessidade de uma cirurgia de revisão, em casos de soltura dos componentes;
- O fato de que os implantes podem interferir nos resultados dos exames por imagens. Desta forma, portadores de implantes devem informar esse fato quando da realização de tais exames.
- As informações listadas neste tópico “Orientações ao Paciente e/ou ao Representante Legal” e no tópico “Efeitos Adversos”.

Esterilização

A Haste Intramedular Universal Bloqueada é fornecida na condição de produto não estéril, devendo ser retirado de sua embalagem original e acondicionado em recipiente apropriado para esterilização (fornecido pelo fabricante) antes da sua utilização.

O método de esterilização indicado para a esterilização do produto e seus respectivos ancilares é a esterilização por calor úmido (autoclave)

Os implantes são fornecidos descontaminados pelo fabricante, porém devem ser manipulados e esterilizados adequadamente, conforme instruções abaixo, de forma a evitar a contaminação do implante e conseqüente infecção ao paciente;

Parâmetros de esterilização

A esterilização da Haste Intramedular Universal Bloqueada deve ser realizada conforme parâmetros descritos na tabela abaixo:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de Exposição
Calor úmido (autoclave)	Pré-Vácuo Esterilização (Vácuo) Secagem	134° à 137°	10 minutos

O processo de esterilização deve atender a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais de no máximo 1 sobre 10^6 (S.A.L. [*Sterility Assurance Level*] nível de garantia de esterilidade 10^{-6}).

As condições do equipamento (autoclave) utilizado durante o processo de esterilização (programa de calibração, manutenção, etc.), bem como a garantia da utilização de um processo de esterilização adequado e a comprovação da esterilidade do produto é responsabilidade do pessoal habilitado (central de material) do serviço de saúde.

Limpeza

Os procedimentos de limpeza descritos a seguir se aplicam aos implantes e aos seus respectivos instrumentais cirúrgicos.

Quando da utilização do produto e de seus respectivos ancilares, estes devem ser removidos de suas embalagens e lavados com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%.

Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

Se o processo de limpeza for realizado em equipamentos termodesinfectores com o auxílio de substâncias desincrustantes, as orientações do fabricante destes devem ser adotadas.

Risco de Contaminação

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

De modo a minimizar esses riscos, o produto explantado deve ser tratado como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis.

Descarte do Produto

O produto explantado ou considerado inadequado para o uso deve ser descartado. Recomenda-se que, antes do descarte, o produto seja descaracterizado, para tal as peças podem ser cortadas, entortadas ou limadas.

Os implantes devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Produto de uso único – não reutilizar.

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do dispositivo implantado, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do lote utilizado, utilizando-se das Etiquetas de Rastreabilidade fornecidas na embalagem. Uma via desta etiqueta de rastreabilidade também deve ser fornecida ao paciente para que se obtenha informações a respeito do dispositivo implantado em seu procedimento cirúrgico, bem como ao distribuidor, através do documento de cobrança, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade.

Nas Etiquetas de Rastreabilidade constam as informações estabelecidas pela Resolução RDC nº 594/21 que incluem dados do dispositivo médico relativos a: Identificação do Fabricante e/ou Importador; Nome ou Modelo Comercial; Código do Componente; Número de Lote e Número de Registro ANVISA, entre outras informações.

As informações para rastreabilidade são as relativas ao dispositivo implantado, cirurgia e paciente e são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente ao sistema de Tecnovigilância (Sistema NOTIVISA) da ANVISA (Agência de Vigilância Sanitária) e ao fabricante/importador do dispositivo médico, quando da ocorrência de queixas técnicas e eventos adversos e/ou eventos adversos graves, envolvendo o uso do dispositivo médico, para a condução das investigações cabíveis, em conformidade com as Resolução RDC Nº 67/09 e Resolução RDC Nº 551/21.

Armazenamento e transporte

Para o armazenamento, recomenda-se local seco e arejado, sem exposição à incidência de luz, à umidade ou às substâncias contaminantes.

Os implantes não podem ser armazenados diretamente sobre o chão. Assim, recomenda-se a utilização de prateleiras com altura mínima de 20 cm.

O produto deve ser mantido em suas embalagens originais até o momento de sua utilização, sendo que a abertura da embalagem para utilização cirúrgica e o manuseio do produto deverá ser realizado por pessoal habilitado para este procedimento;

O produto deve ser transportado adequadamente, evitando-se quedas e atritos que possam danificar a estrutura e a superfície da peça.

Para informações acerca da data de fabricação e nº. do lote: vide rótulo.

Outras informações

Fabricado e distribuído por:

VINCULA Indústria Comércio Importação e Exportação de Implantes SA

Endereço: Av. Brasil, nº. 2983 – Distrito Industrial – Rio Claro/SP

CEP: 13.505-600

Fone/Fax: (55-19) 2111-6500

CNPJ: 01.025.974/0001-92

Responsável Técnico: Geraldo José Zumpano – CREA: 5069908919

Registro ANVISA nº 10417940037

Versão: 1.008

Emissão: 01/07/2024

Layout do ALERTA INSTRUÇÃO DE USO (Folheto) que acompanha o produto

Este folheto informativo foi elaborado em conformidade com a Instrução Normativa IN Nº 04 de 2012 que estabelece as regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de dispositivos médicos

O ALERTA INSTRUÇÃO DE USO acompanha todas as embalagens individuais dos modelos comerciais que compõe o registro, contendo instruções para consulta das Instruções de Uso em formato eletrônico disponível no website do fabricante, bem como orientações para a solicitação das Instruções de Uso impressas pelo usuário, se aplicável.

 <p>VÍNCULA - INDÚSTRIA COMÉRCIO IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO DE IMPLANTES SA Av. Brasil, 2983 - Distrito Industrial 13505-600 - Rio Claro, SP - Brasil Tel./Fax. +55 (19) 2111.6500 www.vincula.com.br</p>	 <p>ALERTA INSTRUÇÃO DE USO</p> <p>Em atendimento a Resolução ANVISA RDC nº 751 de 2022, que estabelece regras para disponibilização de instruções de uso em formato não impresso de dispositivos médicos, segue neste alerta os procedimentos para obtenção das INSTRUÇÕES DE USO em formato eletrônico no site do fabricante.</p> <p>As INSTRUÇÕES DE USO apresentam informações claras e detalhadas sobre as características, advertências e precauções, instruções para o uso seguro, obrigatoriedade de uso por médico cirurgião habilitado, bem como sobre os tamanhos disponíveis para comercialização, a fim de evitar utilização e manipulações errôneas. As restrições para combinações de modelos de outras marcas ou fabricantes também se encontram indicadas nas INSTRUÇÕES DE USO do dispositivo médico.</p> <p>O documento contendo as INSTRUÇÕES DE USO para a correta utilização e manuseio do dispositivo médico encontra-se disponível no endereço eletrônico: www.vincula.com.br</p> <p>As INSTRUÇÕES DE USO estão indexadas no website através do número da regularização ANVISA, NOTIFICAÇÃO ou REGISTRO e respectivo NOME COMERCIAL do dispositivo médico, informados no rótulo da unidade adquirida.</p> <p>Todas as INSTRUÇÕES DE USO disponibilizadas no site possuem a identificação da versão/ revisão do documento. Sendo que o usuário deve atentar-se para a correta versão/ revisão do documento em relação à informada no rótulo do dispositivo médico adquirido.</p> <p>Caso seja de interesse do usuário, as INSTRUÇÕES DE USO poderão ser fornecidas em formato impresso, sem custo adicional. Sendo que a solicitação das mesmas deverá ser realizada junto ao CAP (Canal de Atendimento ao Público) do fabricante, informado a seguir:</p> <p>Canal de Atendimento ao Público - CAP: Telefone: +55 19 2111-6565 / 2111-6500 E-mail: cap@vincula.com.br Avenida Brasil, 2983 - Distrito Industrial CEP: 13505-600 Rio Claro - São Paulo - Brasil Horário de atendimento: 8hs às 17:30 hs, de segunda à sexta-feira, exceto feriados.</p> <p>Versão: 1.004 Emissão: 14/04/2023</p> <p>Instrução de Uso disponível em: www.vincula.com.br</p>
---	--