

INSTRUÇÃO DE USO

PRODUTO: HASTE ENDO-EXO PARA MEMBROS INFERIORES OSTEOMED

NOME TÉCNICO: Endoprótese não convencional para membros inferiores

Produto Médico de Uso Único – Proibido Reprocessar

Classificação conforme RDC 59 de 25 de Agosto de 2008

Natureza do material: metálico, polimérico e não absorvível

Constituição: Conjugado.

Forma de Fixação: Não Rígida

Modularidade: Modular

1. *Descrição detalhada do produto médico, incluindo os fundamentos de seu funcionamento e sua ação, seu conteúdo ou composição, quando aplicável, assim como relação dos acessórios destinados a integrar o produto;*

1.1. *Descrição dos componentes do Sistema*

O dispositivo, fabricado em liga de titânio ASTM F136 – liga de titânio Ti6Al4V, é uma haste femoral, com diâmetros de Ø 12, 13, 14, 15, 16 e 17 mm e comprimentos entre 120, 140, 160 e 180 mm, sob regime Cortical nos planos sagital e frontal, similar a seus predicados em design e conceito, obtidos a partir de ligas de cromo cobalto (Cr-Co), utilizada para a estabilidade e fixação segura do paciente, introduzida no canal femoral, promovendo a transmissão das forças oriundas da musculatura do quadril e da coxa sobre a zona distal da prótese. A estabilização segura do implante se dá pelo canal medular da região residual distal do fêmur. A implantação da haste possibilita ao paciente a padronização da marcha, com pouca ou nenhuma dor, promovendo melhoras em sua qualidade de vida, possibilitando novos níveis de atividade física, autocuidado e empregos, antes impossíveis com o uso da prótese de soquete. As vantagens do uso do produto se fazem pelo ajuste ideal da prótese, independente de variações de peso e volume do coto, com o carregamento aplicado diretamente a prótese via fêmur para um controle externo da prótese, promovendo marcha similar a fisiológica, sem irritação cutânea devido a atrito, fricção e esmagamento. Comparativamente com as próteses de soquete, não promovem aumento da transpiração e erupções derivadas do calor; sem efeitos inflamatórios, hematomas, marcas de compressão no coto ou lesões

irreversíveis na pele, sendo mais confortáveis para os pacientes quando sentados e de fácil manuseio. Apresentando duas utilizações, seja para “APENAS” a distribuição de cargas ou pela adequação e correção da marcha, a HASTE ENDO-EXO OSTEOMED transmite total segurança e eficácia para tal aplicação.

1.2. *Composição/Matéria Prima:*

2. *Parafusos Cortical:* Utilizado para aumentar a rigidez e estabilidade da haste junto a implantação, os parafusos são fabricados a partir da liga de titânio Ti6Al4V, em conformidade com a norma **ASTM F136**, e seguem dimensionamento conforme a tabela 1.

Tabela 1: Descrição do Produto - Parafuso Cortical.

Código	Descrição	Fixação	Referência	Imagem
30.064.05020	Parafuso Cortical Ø 5,0x 20 mm	Bicortical	HA 5,0	
30.064.05022	Parafuso Cortical Ø 5,0x 22 mm			
30.064.05024	Parafuso Cortical Ø 5,0x 24 mm			
30.064.05026	Parafuso Cortical Ø 5,0x 26 mm			
30.064.05028	Parafuso Cortical Ø 5,0x 28 mm			
30.064.05030	Parafuso Cortical Ø 5,0x 30 mm			
30.064.05032	Parafuso Cortical Ø 5,0x 32 mm			
30.064.05034	Parafuso Cortical Ø 5,0x 34 mm			
30.064.05036	Parafuso Cortical Ø 5,0x 36 mm			
30.064.05038	Parafuso Cortical Ø 5,0x 38 mm			
30.064.05040	Parafuso Cortical Ø 5,0x 40 mm			

3. *Hastes Endo-Exo e Endo-Exo Curva:* utilizada para a estabilidade e fixação segura do paciente, introduzida no canal femoral, promovendo a transmissão das forças oriundas da musculatura do quadril e da coxa sobre a zona distal da prótese. A estabilização segura do implante se dá pelo canal medular da região residual distal do fêmur, as hastes são fabricadas a partir **da liga de titânio Ti6Al4V**, em

conformidade com as normas **ASTM F136** e seguem dimensionamentos conforme as tabelas 2 e 3.

Tabela 2: Descrição do Produto – Haste Endo-Exo.

Código	Descrição	Fixação	Referência	Imagem
30.064.12120	Haste Endo-Exo Ø 12,0x 120 mm	intrafemoral	ASTM F136	
30.064.12140	Haste Endo-Exo Ø 12,0x 140 mm			
30.064.12160	Haste Endo-Exo Ø 12,0x 160 mm			
30.064.12180	Haste Endo-Exo Ø 12,0x 180 mm			
30.064.13120	Haste Endo-Exo Ø 13,0x 120 mm			
30.064.13140	Haste Endo-Exo Ø 13,0x 140 mm			
30.064.13160	Haste Endo-Exo Ø 13,0x 160 mm			
30.064.13180	Haste Endo-Exo Ø 13,0x 180 mm			
30.064.14120	Haste Endo-Exo Ø 14,0x 120 mm			
30.064.14140	Haste Endo-Exo Ø 14,0x 140 mm			
30.064.14160	Haste Endo-Exo Ø 14,0x 160 mm			
30.064.14180	Haste Endo-Exo Ø 14,0x 180 mm			
30.064.15120	Haste Endo-Exo Ø 15,0x 120 mm			
30.064.15140	Haste Endo-Exo Ø 15,0x 140 mm			
30.064.15160	Haste Endo-Exo Ø 15,0x 160 mm			
30.064.15180	Haste Endo-Exo Ø 15,0x 180 mm			
30.064.16120	Haste Endo-Exo Ø 16,0x 120 mm			
30.064.16140	Haste Endo-Exo Ø 16,0x 140 mm			
30.064.16160	Haste Endo-Exo Ø 16,0x 160 mm			
30.064.16180	Haste Endo-Exo Ø 16,0x 180 mm			
30.064.17120	Haste Endo-Exo Ø 17,0x 120 mm			
30.064.17140	Haste Endo-Exo Ø 17,0x 140 mm			

30.064.17160	Haste Endo-Exo Ø 17,0x 160 mm			
30.064.17180	Haste Endo-Exo Ø 17,0x 180 mm			

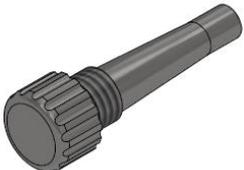
Tabela 3: Descrição do Produto – Haste Endo-Exo Curva.

Código	Descrição	Fixação	Referência	Imagem
30.064.52120	Haste Endo-Exo Curva Ø 12,0x 120 mm	intrafemoral	ASTM F136	
30.064.52140	Haste Endo-Exo Curva Ø 12,0x 140 mm			
30.064.52160	Haste Endo-Exo Curva Ø 12,0x 160 mm			
30.064.52180	Haste Endo-Exo Curva Ø 12,0x 180 mm			
30.064.53120	Haste Endo-Exo Curva Ø 13,0x 120 mm			
30.064.53140	Haste Endo-Exo Curva Ø 13,0x 140 mm			
30.064.53160	Haste Endo-Exo Curva Ø 13,0x 160 mm			
30.064.53180	Haste Endo-Exo Curva Ø 13,0x 180 mm			
30.064.54120	Haste Endo-Exo Curva Ø 14,0x 120 mm			
30.064.54140	Haste Endo-Exo Curva Ø 14,0x 140 mm			
30.064.54160	Haste Endo-Exo Curva Ø 14,0x 160 mm			
30.064.54180	Haste Endo-Exo Curva Ø 14,0x 180 mm			
30.064.55120	Haste Endo-Exo Curva Ø 15,0x 120 mm			
30.064.55140	Haste Endo-Exo Curva Ø 15,0x 140 mm			
30.064.55160	Haste Endo-Exo Curva Ø 15,0x 160 mm			
30.064.55180	Haste Endo-Exo Curva Ø 15,0x 180 mm			
30.064.56120	Haste Endo-Exo Curva Ø 16,0x 120 mm			
30.064.56140	Haste Endo-Exo Curva Ø 16,0x 140 mm			
30.064.56160	Haste Endo-Exo Curva Ø 16,0x 160 mm			
30.064.56180	Haste Endo-Exo Curva Ø 16,0x 180 mm			
30.064.57120	Haste Endo-Exo Curva Ø 17,0x 120 mm			

30.064.57140	Haste Endo-Exo Curva Ø 17,0x 140 mm			
30.064.57160	Haste Endo-Exo Curva Ø 17,0x 160 mm			
30.064.57180	Haste Endo-Exo Curva Ø 17,0x 180 mm			

4. *Conector para Haste:* utilizada para a montagem da prótese de membros inferiores juntamente a haste Endo-Exo OSTEOMED. Este componente promove a estabilização entre o meio externo e interno do componente implantado. O Conector é fabricado a partir da **liga de titânio Ti6Al4V**, em conformidade com as norma **ASTM F136**, e segue dimensionamento conforme a tabela 4.

Tabela 4: Descrição do Produto – Conector para Haste.

Código	Descrição	Fixação	Referência	Imagem
30.064.00012	Conector para Haste “Neutro”	Intra-haste	ASTM F136	
30.064.00014	Conector para Haste Direito			
30.064.00015	Conector para Haste Esquerdo			
30.057.00656	Engate Rápido – Pino Cônico	Intra-conector	ASTM F136	

5. *Parafuso para Engate Haste:* utilizado para fixar o Conector no interior da Haste Endo-Exo. Este parafuso é fabricado a partir da **liga de titânio Ti6Al4V**, em conformidade com as normas **ASTM F136** e segue dimensionamento conforme a tabela 5.

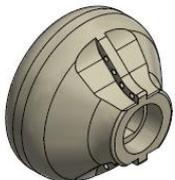
Tabela 5: Descrição do Produto – Parafuso para Engate Haste.

Código	Descrição	Fixação	Referência	Imagem
--------	-----------	---------	------------	--------

30.064.00013	Parafuso para Engate Haste	Intra-haste	ASTM F136	
--------------	----------------------------	-------------	-----------	---

6. *Soquetes*: utilizado para a distribuição das cargas de compressão, oriundas do balanceamento de carregamentos biomecânicos decorrentes das atividades do paciente, sendo fabricados em três tamanhos e duas matérias-primas (a saber, PEEK ASTM F2026, Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE) ASTM F648 Tipo I, conforme a tabela 6.

Tabela 6: Descrição do Produto – Soquetes para Haste.

Código	Descrição	Fixação	Referência	Imagem
30.064.00003	Soquete Pequeno - PEEK	Sobre a haste	PEEK – ASTM F2026	
30.064.00004	Soquete Médio - PEEK			
30.064.00005	Soquete Grande - PEEK			
30.064.00006	Soquete Pequeno - UHMWPE		UHMWPE – ASTM F648 Tipo 1	
30.064.00007	Soquete Médio - UHMWPE			
30.064.00008	Soquete Grande - UHMWPE			

Itens utilizados em conjunto com os produtos médicos apresentados, ***mas que não fazem parte deste pedido de registro*** estão apresentados na tabela 7.

Tabela 7: Descrição do Produto – Instrumentais para a Fixação da Haste.

Código	Descrição	Referência
30.061.00164	Perfurador	ASTM F899
30.061.00165	Fresa Flexível Ø 12,0 mm	
30.061.00166	Fresa Flexível Ø 13,0 mm	
30.061.00167	Fresa Flexível Ø 14,0 mm	
30.061.00168	Fresa Flexível Ø 15,0 mm	
30.061.00169	Fresa Flexível Ø 16,0 mm	

30.061.00170	Fresa Flexível Ø 17,0 mm
30.061.00171	Introdutor
30.061.00172	Guia de Furação
30.061.00173	Guia Inicial
30.061.00174	Guia de Broca
30.061.00175	Punção
30.061.00176	Chave Hexalobular T-20
30.061.00177	Chave Hexalobular T-30
30.061.00178	Broca Ø 3,5 mm

2. *Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto médico, segundo indicado pelo fabricante;*

A estabilização segura do implante se dá pelo canal medular da região residual distal do fêmur. A implantação da HASTE ENDO-EXO OSTEOMED possibilita ao paciente a padronização da marcha, com pouca ou nenhuma dor, promovendo melhoras em sua qualidade de vida, possibilitando novos níveis de atividade física, autocuidado e empregos, antes impossíveis com o uso da prótese de soquete. A implantação pode ser visualizada, esquematicamente, na figura 1. As vantagens do uso do produto se fazem pelo ajuste ideal da prótese, independente de variações de peso e volume do coto, com o carregamento aplicado diretamente a prótese via fêmur para um controle externo da prótese, promovendo marcha similar a fisiológica, sem irritação cutânea devido a atrito, fricção e esmagamento. Comparativamente com as próteses de soquete, não promovem aumento da transpiração e erupções derivadas do calor; sem efeitos inflamatórios, hematomas, marcas de compressão no coto ou lesões irreversíveis na pele, sendo mais confortáveis para os pacientes quando sentados e de fácil manuseio. O uso pretendido sugerido, mas não restritivo se dá a casos como:

- Condrossarcoma múltipla;
- Multilação de membros inferiores de vido a quadros vasculares, ortopédicos, neurológicos e possíveis combinações;
- Trauma contusos devido a mecanismos de lesão, sejam de caráter específico, choque, hipotermia, tempo em decorrência do trauma e atendimento;

- Fratura/Luxação exposta Gustillo IIIC;
- Diabetes e doenças ateroscleróticas, insuficiência cardíaca, pneumopatias, doença vascular obstrutiva periférica, choque hipovolêmico;
- Fraturas cominutivas e com amplo risco de contaminação;
- Doenças Arteriais Obstrutivas Periféricas (DAOP);
- Doenças Crônicas Degenerativas;

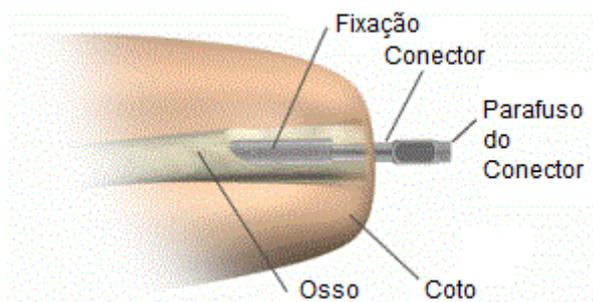


Figura 1: Representação do produto implantado.

3. *Precauções, restrições, advertências, cuidados especiais e esclarecimentos sobre o uso do produto médico, assim como seu armazenamento e transporte;*

A HASTE ENDO-EXO OSTEOMED foi desenvolvida para pacientes com amputação transtibial e transfemoral, ou seja, abaixo e acima do joelho, respectivamente. Sendo assim, cuidados deverão ser tomados a fim de garantir a estabilização e consolidação do produto médico no interior da cavidade femoral do paciente:

3.1. *Precauções*

- Conhecimento da anatomia da região de estabilização do produto e familiaridade com a técnica cirúrgica associada ao dispositivo médico. O cirurgião é responsável pela escolha da técnica cirúrgica e procedimento médico de síntese.
- O manuseio e a acomodação do implante deverão ser realizados, exclusivamente, por profissionais especializados da área médico-hospitalar e de acordo com as normas e práticas hospitalares adequada a cada caso.
- Pacientes que apresentem infecção, óssea ou não, aguda ou crônica deverão ser avaliados, por critérios médicos, quanto aos riscos e benefícios da implantação.

- Os instrumentais relacionados a cirurgia devem ser produtos desenvolvidos pela OSTEOMED Indústria e Comércio de Implantes LTDA. Não utilizar materiais de outros fabricantes em conjunto com este produto. Não utilizar produtos implantáveis de outros fabricantes combinados aos produtos implantáveis OSTEOMED.
- Os instrumentais deverão ser inspecionados quanto a desgaste e deformações, previamente a cirurgia, bem como esterilizados, pela equipe médica, por processo recomendado pela OSTEOMED Indústria e Comércio de Implantes LTDA de fabricação dos produtos médicos.
- O médico é responsável pela comunicação com o paciente sobre as limitações e precauções tomadas no período de pós-operatório.
- Todo cuidado deve ser tomado com relação à superfície dos componentes implantáveis, a fim de se evitar vincos, arranhões e/ou batidas, em regiões, tais como: porções rosqueadas, superfícies lisas, entre outros, não comprometendo a vida útil (desgaste precoce) e o encaixe entre os componentes (instrumentais), reduzindo assim as chances de eventuais quebras e/ou falhas prematuras;
- Todo cuidado deve ser observado no encaixe e fixação dos componentes implantáveis a fim de assegurar a correta montagem sem, contudo, danificar a os implantes.
- Tratando-se de hastes femorais, comercializados na forma não estéril, deve ser assegurado que todos os itens manipulados durante a cirurgia tenham sido esterilizados de maneira adequada, de acordo com as indicações da instrução de uso.

3.2. Restrições

- Evitar pacientes que não apresentem suporte ósseo para ancoramento do implante;
- O produto é fornecido na forma não estéril, portanto, nenhum de seus componentes deverá ser utilizado sem esterilização prévia, conforme recomendações presentes na instrução de uso.
- Uso único – nenhum implante deve ser reutilizado. Ainda que, visualmente, vislumbre com perfeitas condições, estes podem conter micro defeitos superficiais em zonas concentradoras de tensões, potencializando a nucleação

de trincas instáveis que, mediante a novas aplicações de carregamento, levam a ruptura dos produtos por propagação delas, em falha caracterizada por fadiga.

- Desprezar e descartar o produto em caso de violação da embalagem.
- Apenas o cirurgião pode decidir sobre a retirada do implante.
- Atividades diárias, trabalho, obesidade, idade, histórico de quedas, consumo de drogas, álcool e outras inabilidades devem ser minimizadas.
- Em pacientes com infecções, histórico e sinais de inflamação local, abscessos, febre, aumento da taxa de sedimentação do sangue, evidências de rápida destruição da articulação femoral não devem ser tratados a menos que uma infecção pré-operatória seja eliminada.
- Em pacientes com retardo na síntese óssea por qualquer motivo.
- Pacientes que venham ignorar parte ou totalmente as recomendações pós-operatórias (problemas mentais, crianças, idosos, dependentes químicos e outros).
- O médico cirurgião deverá instruir o paciente sobre todas as limitações do seu implante e dos perigos das pressões excessivas exercidas, pelo corpo, sobre o implante, até que haja adequada consolidação óssea.

3.3. *Advertências*

- A HASTE ENDO-EXO OSTEOMED e seus componentes são comercializados na forma NÃO ESTÉRIL, ou seja, sua manipulação exige esterilização prévia, mesmo em caso de descarte.
- Caso a embalagem seja violada, esta deverá ser descartada, utilizando outra haste, advinda de outra embalagem.
- A proteção a fixação proporcionada pelo dispositivo, no pós-operatório, até que se atinja a completa cicatrização e osseointegração, deve ser priorizada. É necessária a regrada obediência ao regime prescrito pelo médico cirurgião, por parte do paciente, a fim de evitar pressões adversas aos resultados esperados.
- Todas as instruções de limitação, ao paciente, deverão ser fornecidas, pelo médico cirurgião, para que seja obtido o êxito cirúrgico.
- Toda a decisão relacionada a extração do dispositivo deverá considerar os potenciais riscos ao paciente na necessidade de outra cirurgia. A extração, se necessária, do implante deve seguir um controle pós-operatório adequado.

- Os procedimentos operatórios e pós-operatórios incluem o conhecimento das técnicas cirúrgicas e a correta seleção do produto, são considerados importantes para utilização eficaz do dispositivo médico.
- Os dispositivos de fixação interna nunca devem ser reutilizados.
- O produto não pode ser reprocessado.
- A eficácia do manuseio do produto passa pelo uso dos instrumentais da OSTEOMED Indústria e Comércio de Implantes LTDA para a perfeita inserção do implante.
- Os componentes desta família são fabricados com materiais não paramagnéticos, portanto o paciente pode realizar exames de ressonância magnética. Contudo, o paciente deve informar ao técnico responsável pelo procedimento de que possui um implante;
- Durante o exame de ressonância magnética poderá haver algum desconforto, como o aumento de temperatura na região de presença do implante.
- Características do paciente, como peso, estrutura muscular, estrutura óssea e atividades físicas podem influenciar nos ciclos de carregamento transferido aos implantes, podendo interferir no desempenho do implante em relação à resistência a fadiga.
- Os componentes metálicos implantáveis podem entortar, soltar, quebrar, sofrer corrosão, causar dor, ou ainda, enfraquecer o osso, particularmente, em pacientes jovens e ativos;
- Pacientes fumantes, usuários de drogas, alcoólatras ou desnutridos devem ser advertidos sobre o aumento da incidência de não-união óssea;
- Noções de osteossíntese e de artrodese devem ser de domínio do cirurgião para que o procedimento cirúrgico seja seguro e eficaz. Além disso, é fundamental que seja traçado um cuidadoso planejamento pré-operatório;
- Todo cuidado deve ser tomado no acesso cirúrgico para segurança do paciente e sucesso do procedimento;
- Atentar-se, antes do início a cirurgia, a correta seleção dos componentes metálicos implantáveis e seus respectivos instrumentais quanto a integridade, completos e estéreis.
- Antes de fazer uso dos componentes metálicos implantáveis do produto para saúde, certifique-se que a estrutura e condições ósseas do paciente suportam

as dimensões estabelecidas nos componentes metálicos implantáveis escolhidos para tal procedimento.

3.4. Cuidados Especiais durante transporte, armazenamento e manuseio

O tipo de embalagem possibilita fácil transporte e manuseio do produto. Tratando-se de um produto não estéril, este deve ser mantido na embalagem até o momento de uso, com os devidos cuidados da área médico-hospitalar. O produto deve ser mantido em temperatura ambiente, evitando lugares úmidos.

As embalagens deverão ser manuseadas com total cuidado. A conferência do produto deve ser realizada com o mínimo de manuseio. Antes da utilização, o produto deve ser inspecionado e a integridade da embalagem deve ser encontrada e os componentes corresponderem com as informações presentes nos rótulos do produto. Embalagens que apresentem sujidade, rasgos, umidade ou quaisquer anomalias deverão ser removidas e descartadas conforme recomendações aqui tratadas.

O armazenamento dos produtos médicos deve ser isento de umidade e locais úmidos. Prateleiras abertas podem ser utilizadas, com rígido controle transitório de pessoas e ambiente, ventilação e limpeza. A disposição das embalagens não deve propiciar as mesmas quaisquer danos.

- Os produtos devem ser manipulados evitando quaisquer impactos, choques ou colisões;
- Todos os produtos deverão apresentar suas embalagens originais até o momento de uso, respeitando procedimento hospitalar recomendado para este tipo de cirurgia;
- O instrumental de apoio deve ser compatível com este produto;
- A seleção do implante, adequação, seleção de tamanho, formato e projeto são extremamente importantes para o sucesso da cirurgia.
- O armazenamento do produto deve ser realizado em ambiente limpo, arejado e livre de efeito de intempéries;
- Evitar o calor excessivo;
- O local de armazenamento deve ser seco e fresco, com temperatura ambiente máxima de 35°C, com umidade relativa entre 30 e 70%. Proteger de umidade excessiva;

- Não empilhar os produtos sobre outros;
- Armazenamento foras das recomendações pode gerar riscos ao produto.
- Os produtos devem ser manipulados, após a abertura, apenas no ambiente cirúrgico e apenas pela equipe médica.

3.5. *Potenciais Efeitos Adversos*

Como qualquer dispositivo implantável, dependendo das aplicações clínicas e condições do paciente, as seguintes complicações ou efeitos adversos podem ocorrer:

- Infecções tanto profundas como superficiais.
- Reações a corpos estranhos.
- Alergias e outras reações ao material do dispositivo.
- Na região de ancoramento femoral, se mal colocada, a haste pode perfurar regiões musculares e comprometer a articulação do quadril.
- O uso de qualquer material implantável infectado ou contaminado poderá levar a formação de fistula ou rejeição e extração. A infecção pode requerer a remoção da Haste Endo-Exo e demais componentes.

3.6. *Contraindicações*

- Infecções ativas;
- Pacientes que não se disponham a seguir todas as restrições e recomendações pós-operatórias devido às condições que apresentam (mental ou física);
- Sensibilidade a corpo estranho. Em caso de suspeita de sensibilidade ao material, os testes apropriados devem ser realizados para minimizar este fenômeno antes do implante;
- Qualidade e quantidade inadequada de osso para a ancoragem segura 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;
- Existência de doenças degenerativas que afetem adversamente a colocação apropriada dos implantes;
- Cobertura inadequada com tecido saudável;

- Uso de áreas de suporte de peso ou carga.
- Pacientes dependentes de Tabaco;
- Doenças Vasculares Periféricas;
- Recentes procedimentos de quimioterapia;
- Recentes procedimentos de radioterapia;
- Crianças e adolescentes em processo de crescimento ósseo;
- Soltura, migração, curvatura ou fratura dos componentes metálicos implantáveis;
- Infecção superficial ou profunda;
- Durante a implantação do componente metálico pode ocorrer desordens vasculares, incluindo trombose e embolia pulmonar;
- Sensibilidade ao metal ou reação alérgica ao corpo estranho, 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 ao “*stress shielding*”;
- Falha precoce ou tardia dos componentes metálicos implantáveis;
- Dor, desconforto ou sensações anormais em função da presença ou migração dos componentes metálicos implantáveis, e também em função do procedimento cirúrgico;
- Danos neural ou neurológico em função do trauma cirúrgico, incluindo paralisia e lesões de partes moles;
- Pressão na pele devido aos componentes metálicos implantáveis ou suas partes estarem com a cobertura inadequada de tecidos, incluindo a possibilidade de extrusão completa ou parcial desses componentes;
- Não consolidação ou consolidação óssea retardada que poderá ocasionar à quebra dos componentes metálicos implantáveis;
- Sensibilidade muscular ou da pele em pacientes que possuam uma cobertura inadequada de tecido no local operado;
- Pseudoartrose (não-união);
- Dificuldade ou incapacidade de executar atividades físicas diárias normais;
- Hemorragia dos vasos sanguíneos e/ou hematomas;
- Cicatriz no local de inserção dos componentes metálicos implantáveis devido à via de acesso;

- Como em todos os procedimentos cirúrgicos há uma incidência de enfermidade e mortalidade. O paciente deve ser advertido pelo cirurgião sobre essa incidência e de todos os riscos advindos desse tipo de cirurgia;
- Alergias e/ou outras reações (incluindo metalose) devido a partículas ou “debris” metálicos liberados pelos componentes metálicos implantáveis.

3.7. Esclarecimentos sobre o uso do produto médico

3.7.1. Informações Complementares

O paciente deve ser informado e alertado sobre as limitações da necessidade de limitar o peso e a atividade física para proteger o dispositivo implantado de esforços desnecessários. Seleção imprópria ou fixação incorreta do implante pode resultar em condições de estresse anormal, numa posterior minimização da vida útil do produto. A técnica cirúrgica deve ser dominada pelo médico cirurgião. Sendo assim, a OSTEOMED Indústria e Comércio de Implantes LTDA não recomenda uma técnica cirúrgica geral a todos os pacientes, por isso deve ser feito segundo as referências do cirurgião. Contudo algumas precauções podem ser adotadas para maximizar a utilização e sucesso da implantação:

- Terapia profilática com antibióticos;
- Utilização de área controlada/sala limpa com sistema de fluxo laminar com filtro de ar para a cirurgia;
- Proteção dos instrumentais cirúrgicos ao ar contaminado;
- Utilização de paramentação cirúrgica apropriada para todas as pessoas presentes no ambiente cirúrgico;
- Drapejamento impermeável.
- Aconselha-se acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório para comparar a situação pós-operatório inicial e detectar evidências em longo prazo relacionadas com mudanças na posição, afrouxamento ou fissuras dos componentes.

Soma-se, ainda, que as HASTE ENDO-EXO OSTEOMED são comercializadas na forma NÃO ESTÉRIL, havendo obrigatoriedade de processo prévio de esterilização. A OSTEOMED Implantes recomenda parâmetros de esterilização através do uso de

autoclaves. A rota definida passa pelas etapas descritas na figura 2. Os parâmetros recomendados estão descritos na tabela 8.

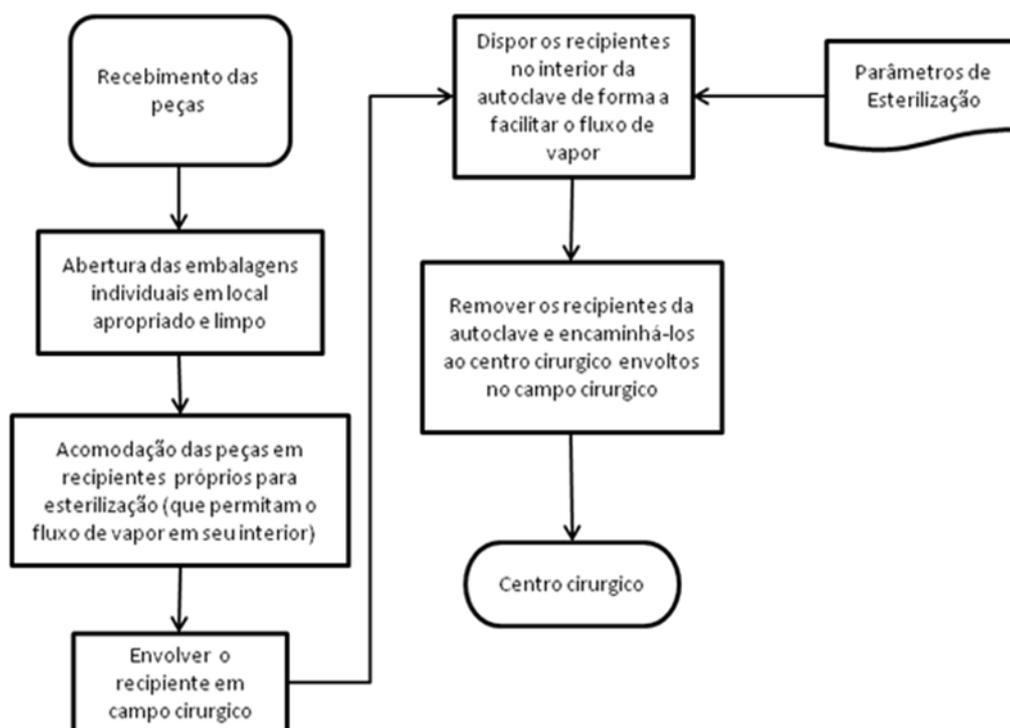


Figura 2. Fluxo para esterilização dos Hastes e seus componentes.

Tabela 8: Parâmetros de Esterilização.

Parâmetros	Recomendação
Temperatura de trabalho	132°C ± 0,5°C
Tempo de pré-vácuo	5 minutos
Tempo de Esterilização	20 minutos
Tempo de Secagem	15 minutos
Pressão Câmara Interna	2,1 kgf/cm ² ± 0,2 kgf/cm ²
Pressão Câmara Externa	2,5 kgf/cm ² ± 0,2 kgf/cm ²

Obs.: O roteiro e os parâmetros apresentados foram validados, seguindo a norma ABNT NBR ISO 17665-1: Esterilização de produtos para saúde — Vapor Parte 1:

Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde, e aprovados.

3.7.2. Técnica Cirúrgica

Fase 1 – Introdução da Haste

Realizar a perfuração inicial da cortical do fêmur com o Perfurador de Cortical, que consiste em um instrumental cirúrgico robusto e pontiagudo, para fratura desta região óssea de maneira localizada;



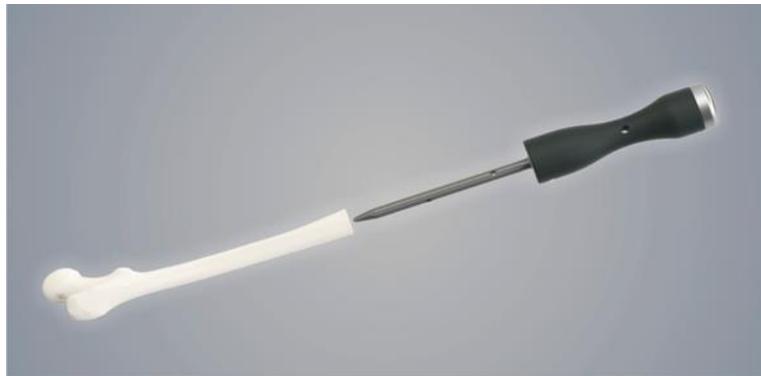
De posse da Fresa Flexível, realizar a remoção de osso do tipo esponjoso da cavidade intramedular, de forma a propiciar volume necessário para a posterior impactação da haste;



Fixar a Haste Endo-Exo no instrumental Introdutor de Haste, o qual propicia conjuntamente força elevada de impactação e distribuição adequada deste carregamento mecânico, evitando danificar a haste;

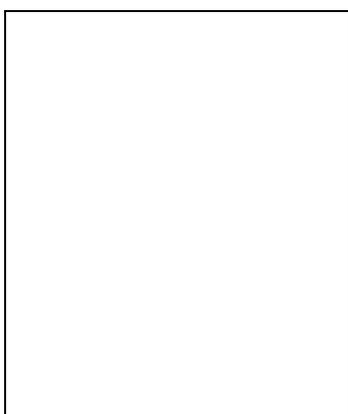


Impactar a Haste na cavidade intramedular até que o anteparo distal fique na posição final. Deixar a face de referência posicionada via anterior;



Montar o Guia de Perfuração na Haste Endo-Exo colocada;





Utilizando o Guia de Perfuração, realizar as duas perfurações para inserção dos Parafusos de Bloqueio da haste utilizando a Broca. Notar que os furos estão em planos distintos e ortogonais;



Inicialmente, proceder com a furação distal, seguida da inserção do Parafuso de Bloqueio;



Reposicionar o guia (giro de 90^a) e realizar a perfuração seguida de inserção do Parafuso de Bloqueio proximal;



Posicionar e fixar o soquete



Realizar a fixação dos tecidos com fios de sutura utilizando os furos presentes no soquete com tal finalidade;

Suturar.



Fase 2 – Fixação do Conector

Após o período de osseointegração, acessar novamente a região do soquete. Retirar o parafuso de fixação do soquete na haste



<p>Inserir o conector de acordo com a necessidade do paciente (direito, esquerdo ou neutro);</p>	
<p>Fixar o conector através do parafuso de fixação do conector; Suturar.</p>	



3.7.3. Remoção e Descarte do Dispositivo

- A HASTE ENDO-EXO OSTEOMED, após consolidação óssea, é parte integrante do paciente, seja para a distribuição de cargas no interior do coto ou como alicerce para a fixação dos componentes para próteses de membros inferiores. O acompanhamento das atividades deve ser realizado pelo médico responsável pelo paciente.
- Por se tratar de um procedimento cirúrgico, devem ser considerados todos os riscos relacionados a tal procedimento. O período pós-cirúrgico demanda cuidados para que não ocorra uma nova fratura após a retirada do implante.
- Quando necessário à retirada do implante do paciente, deverão ser seguidos procedimentos definidos no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde (PGRSS) (RDC 222:2018) dando o melhor destino ao material extraído, que se caracteriza como lixo hospitalar potencialmente contaminante.

- Implantes que forem removidos da embalagem primária e inseridos dentro do ambiente cirúrgico, mesmo que não tenham sido implantados ou entrado em contato com fontes contaminantes, devem ser tratados como lixo hospitalar.
- Esses dispositivos devem ser inutilizados/descharacterizados para uso antes do descarte. A descharacterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a OSTEOMED recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente, através da utilização de prensa de impacto, martelo ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.
- Os métodos e procedimentos de descarte do produto médico utilizado devem assegurar a completa descharacterização do mesmo, impedindo qualquer possibilidade de sua reutilização.
- Após a sua remoção, o implante deverá ser limpo e esterilizado. A limpeza deverá seguir as instruções contidas na norma ISO 12891-1: Implantes para cirurgia – Remoção e análise de implantes cirúrgicos Parte 1: Remoção e manuseio.
- No caso de implantes metálicos, após serem removidos, deverão ser limpos com água, solução aquosa 70% a 80% de etanol ou isopropanol e subsequente tratamento ultrassônico ou com enzima proteolítica ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio. Esterilizar através de peróxido de etileno ou solução tampão alcalina de glutaraldeído 2%.
- Para o envio desses produtos médicos removidos de pacientes ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade dos mesmos. Na embalagem devem constar informações sobre as condições desses produtos, tais como: método de limpeza e desinfecção utilizada, assim como, a identificação dos mesmos.

3.7.4. Critérios de seleção para os produtos implantáveis

A correta escolha da HASTE ENDO-EXO OSTEOMED deve ser rigorosamente associada ao conhecimento e experiência na manipulação do produto. O sucesso da estabilização e fixação dos dispositivos está diretamente relacionada a escolha correta das características (forma, tipo, dimensão, etc.) da haste a ser utilizada. Considerações

pré-operatórias requerem o local do coto, incluindo cicatrizes ou queimaduras, assim como determinações radiográficas do comprimento e diâmetro da prótese. Recomenda-se o uso da tomografia computadorizada para definição do comprimento e diâmetro da haste femoral.

4. Forma de apresentação do produto médico

4.1. Etiqueta

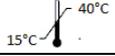
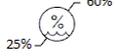
Dentro de cada embalagem são colocadas cinco etiquetas de identificação (conforme resolução CFM Nº 1.804/2006 do conselho federal de medicina e de acordo também com a RDC nº 14, de 5 de abril de 2011). As etiquetas deverão ser fixadas:

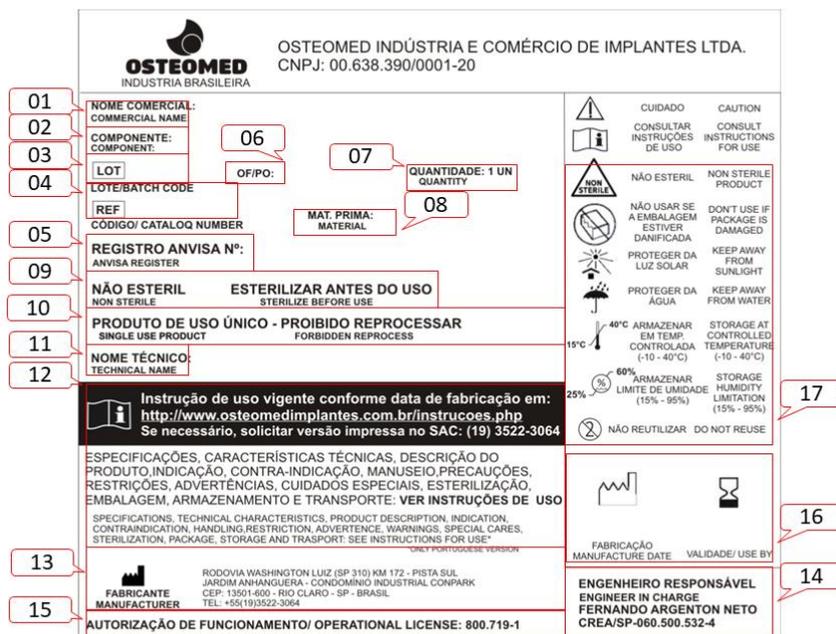
- Obrigatoriamente no prontuário clínico do paciente;
- No laudo entregue para o paciente;
- Na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH (Autorização de Internação Hospitalar), no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na nota fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
- Disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição – RHD);
- Disponibilizada para o controle do cirurgião responsável (principal).

A simbologia presente na etiqueta, representada através de números, ilustrada neste documento pela figura 3, é explicada a partir da tabela 9.

Tabela 9. Explicação sobre a simbologia da etiqueta.

Nº	Descrição	Símbolo
01	Nome comercial da Família	---
02	Componente contido na embalagem	---
03	Lote	
04	Código do componente	
05	Número do registro ANVISA	---
06	Ordem de fabricação	---
07	Quantidade de itens na embalagem	---
08	Matéria prima em que é feito o componente	---
09	Indicação de produto não estéril – esterilizar antes de usar	
10	Proibido Reuso	
11	Nome técnico do sistema	---

12	Apresentação de informações adicionais – consulta do manual de uso	
13	Dados da empresa	
14	Responsável Técnico	---
15	Autorização de funcionamento	---
16	Data de fabricação e data de validade	
17	Não usar se a embalagem estiver danificada	
	Proteger da luz solar	
	Proteger da água	
	Armazenar em temperatura controlada (15°C – 40°C)	
	Umidade limite para armazenamento (25% - 60%)	



OSTEOMED
INDÚSTRIA BRASILEIRA

OSTEOMED INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE IMPLANTES LTDA.
CNPJ: 00.638.390/0001-20

01 NOME COMERCIAL: COMMERCIAL NAME
 02 COMPONENTE: COMPONENT
 03 LOT
 04 LOTE/BATCH CODE
 05 REF
 06 OF/PO
 07 QUANTIDADE: 1 UN
 08 MAT. PRIMA: MATERIAL

09 NÃO ESTERIL / NON STERILE
 10 ESTERILIZAR ANTES DO USO / STERILIZE BEFORE USE
 11 PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR / SINGLE USE PRODUCT - FORBIDDEN REPROCESS
 12 NOME TÉCNICO: TECHNICAL NAME

Instrução de uso vigente conforme data de fabricação em:
<http://www.osteomedimplantes.com.br/instrucoes.php>
 Se necessário, solicitar versão impressa no SAC: (19) 3522-3064

ESPECIFICAÇÕES, CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS, DESCRIÇÃO DO PRODUTO, INDICAÇÃO, CONTRA-INDICAÇÃO, MANUSEIO, PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS, ESTERILIZAÇÃO, EMBALAGEM, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE: VER INSTRUÇÕES DE USO

13 FABRICANTE / MANUFACTURER
 15 FABRICAÇÃO / MANUFACTURE DATE

14 ENGENHEIRO RESPONSÁVEL / ENGINEER IN CHARGE
 FERNANDO ARGENTON NETO
 CREA/SP-060.532-4

16 FABRICAÇÃO / MANUFACTURE DATE
 VALIDADE / USE BY

17 40°C ARMAZENAR EM TEMP CONTROLADA (-10 - 40°C) / STORAGE AT CONTROLLED TEMPERATURE (-10 - 40°C)
 15°C
 60% ARMAZENAR LIMITE DE UMIDADE (15% - 95%) / STORAGE HUMIDITY LIMITATION (15% - 95%)
 25%
 NÃO REUTILIZAR / DO NOT REUSE

CUIDADO / CAUTION
 CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO / CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
 NÃO ESTERIL / NON STERILE PRODUCT
 NÃO USAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA / DON'T USE IF PACKAGE IS DAMAGED
 PROTEGER DA LUZ SOLAR / KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
 PROTEGER DA ÁGUA / KEEP AWAY FROM WATER

Figura 3. Etiqueta de Identificação adjunta a cada componente do sistema. (Imagem meramente ilustrativa).

4.1.1. Instrução de Uso

Conforme Instrução Normativa DC/ANVISA Nº 4 de 15/06/2012 o folheto de Instruções de Uso está disponível em formato não impresso, o folheto de Instruções de Uso não será enviado juntamente com o produto e estará disponível no site da empresa em meio eletrônico. As instruções de Uso em formato não impresso poderão ser obtidas na internet no site, em CD, DVD, e se necessário e solicitado será fornecido o folheto

em meio impresso. Estas informações estão contidas no Rótulo do produto. No site constam todas as instruções para visualizar o documento com programa e como fazer o download se necessário.

Instruções de Uso: No site da Empresa

Instruções de Uso Disponível em <http://osteomedimplantes.com/instrucoes.php>

4.2. Embalagem

O produto médico é acondicionado em embalagens primária e secundária, fabricado em polímero PEBD (polietileno de baixa densidade), termosseladas nas extremidades através de máquina térmica. Estas são transparentes, lisas, tubulares e atóxicas; com uma etiqueta com as informações de rastreio inseridas na parte externa a embalagem primária e cinco rótulos com as mesmas informações no interior da mesma embalagem, juntamente do produto embalado em seu interior, como ilustra a figuras 4. Informações como: lote, ordem de fabricação, data e validade do produto estão contidos no conjunto ilustrado na figura 5. Este produto é comercializado na forma não estéril, com validade por tempo indeterminado.



Figura 4: Embalagem Primária. (meramente ilustrativa).

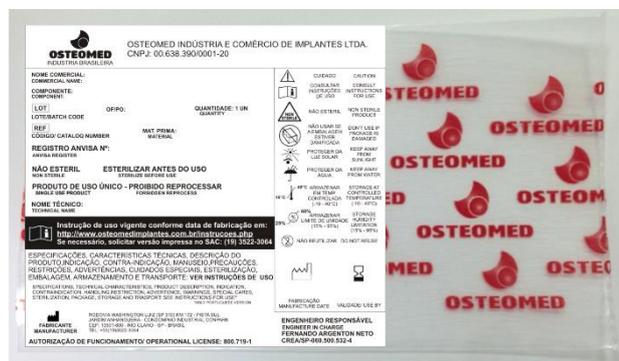


Figura 5: Embalagem Secundária com rótulo de identificação do produto. (meramente ilustrativa).

As embalagens são distribuídas/transportadas dentro de caixas de papelão identificado com o nome da empresa, endereço e com os dizeres “produto hospitalar”, conforme ilustra a figura 6.



Figura 6: Caixa de Papelão para distribuição dos produtos (imagem meramente ilustrativa).

4.3. Rastreabilidade

Seguindo as orientações da norma ABNT NBR 15165, por se tratar de peças de razoável robustez, a realização de gravação legível não compromete a segurança dos componentes constantes nesta petição (Hastes, soquetes e parafusos). Para ilustrar a gravação, na figura 7 tem-se um modelo representativo da identificação imposta ao produto. Portanto, a rastreabilidade é realizada através das 5 etiquetas fornecidas e presentes na embalagem dos componentes do produto e das informações presentes no implante, conforme identificadas abaixo:

- Logomarca - 
- Nome do Componente
- Matéria-Prima – T(Titânio e suas ligas) 3(Liga de titânio ASTM F136/ISO 5832-3/Ti6Al4V)
- Lote – letra L seguida por mais sete algarismos (ex: L.XXXXXXX)



Figura 7: Indicação da gravação no corpo dos implantes. (imagem meramente ilustrativa).

4.4. *Compatibilidade entre os Componentes*

Todos os componentes são compatíveis entre si considerando-se a matéria-prima de constituição, ou seja, Liga de Titânio 6Al4V (conforme normas ASTM F136/NBR ISO 5832-3) com os soquetes fabricados em PEEK ASTM F2026 e UHMWPE ASTM F648. O produto também apresenta compatibilidade mecânica e biofuncional com componentes externos, fabricados em alumínio, ligas de titânio (conforme normas ASTM F136/NBR ISO 5832-3) e fibra de carbono.

Procedimentos para Consultas, informações e notificações:

A seguir, são relacionados os principais dados de contato para a solicitação de informações e orientações gerais ou para consultas e notificações da ocorrência de eventos adversos de produtos para a saúde à Anvisa/MS:

Anvisa - Informações sobre implantes, consulta de registro de produto:

http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Produto_correlato/consulta_correlato.asp

Anvisa – Informações sobre empresas, consulta de autorização de funcionamento:

http://www7.anvisa.gov.br/datavisa/Consulta_Autorizacao/consulta_autorizacao_internet.asp

Anvisa – notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar: Agência Nacional de Vigilância Sanitária – Anvisa/MS. Gerência Geral de Segurança Sanitária de Produtos de Saúde Pós-Comercialização. Unidade de Tecnovigilância. Notificações em Tecnovigilância. Notificação Avulsa. Formulário automatizado, via internet, de “Notificação Tecnovigilância Avulsa”, Disponível em:

<http://www.anvisa.gov.br/sistec/notificacaoavulsa/notificacaoavulsa1.asp>

Anvisa – notificações, queixas e denúncias - instituição médico-hospitalar integrante da Rede Sentinela da Anvisa/MS - hospitais sentinela e colaboradores: o gerente de risco sanitário hospitalar da instituição encaminha notificação à Anvisa/MS por meio do Sistema de Informação de Notificação de Eventos Adversos e Queixas Técnicas Relacionadas a Produtos de Saúde – Sineps. RDC 16 / 2013 – Anvisa/MS. Determina a todos os fornecedores de produtos médicos o cumprimento dos requisitos estabelecidos pelas "Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos".

Disponível em: <http://e-legis.bvs.br/leisref/public/showact.php?id=15279&word>



Indústria e Comércio de Implantes LTDA.

Rodovia Washington Luís, Km 172.

Condomínio CONPARK – Rio Claro/SP

CEP: 13501-600

+55(19) 3522-3064

www.osteomedimplantes.com

INDICAÇÕES DE ASSISTÊNCIA AO CLIENTE

Osteomed Ind. e Com. de Implantes Ltda.

Rodovia Washington Luís (SP 310), Pista Sul, Km 172 – Rua 6 S/N - Jd Anhanguera - Condomínio
Conpark Rua 6 S/N Rio Claro SP - CEP 13.501- 600

Tel. (19) 3522-3064 - E-mail: administrativo@osteomedimplantes.com

MS 800719-1/Registro ANVISA nº80071910091

Tec. Resp.: Engº Fernando Argenton Neto – CREA 060.500.523.4