



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

INSTRUÇÕES DE USO

HASTE ENDO-EXO 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

Classe de Risco: III Regra: 8

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 em questão, hastes intrafemorais, são fabricadas em liga de titânio ASTM F136 – liga de titânio Ti6Al4V, com diâmetros de Ø 12, 13, 14, 15, 16 e 17 mm e comprimentos entre 120, 140, 160 e 180 mm, retas e curvadas, fixadas por impactação, sendo desenvolvidas para pacientes que necessitem de amputação transfemoral, ou seja, acima do joelho. Sua estabilização ocorre através de dois parafusos corticais, também fabricados em liga de titânio ASTM F136 – liga de titânio Ti6Al4V com comprimentos que variam de 20 a 60 mm, com avanço de 2 mm entre eles, apresentando Ø 5,0 mm, seguida pela presença, na região distal da haste, de soquetes, fabricados em duas matérias-primas diferentes, como seguem: UHMWPE, segundo a ASTM F648 tipo 1; e o PEEK, de acordo com a ASTM F2026; com objetivo de distribuição de carregamento distal, advindo da haste fixada, promovendo, ao portador, maior conforto na região do Coto. Para a acomodação do sistema de próteses para membros inferiores, a HASTE ENDO-EXO OSTEOMED ainda apresenta conectores de haste, fabricados, também, em liga de titânio ASTM F136 – liga de titânio Ti6Al4V, com

diferentes posições de encaixe e alturas, para perfeita correção e alinhamento da marcha dos pacientes. Sendo assim, cuidados deverão ser tomados a fim de garantir a estabilização e consolidação do produto médico no interior da cavidade femoral do paciente.

1.2. Composição/Matéria Prima:

- *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 as normas ASTM F136/ ISO 5832-3, e seguem dimensionamento conforme a tabela 1.

Tabela 1: Descrição do Produto - Parafuso Cortical.

Código	Descrição	Fixação	Referências	Imagem
30.064.05020	Parafuso Cortical Ø 5,0x 20 mm	Bicortical	HA 5,0 ASTM F1264 ASTM F543 ASTM F136	
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			
30.064.05042	Parafuso Cortical Ø 5,0x 42 mm			
30.064.05044	Parafuso Cortical Ø 5,0x 44 mm			
30.064.05046	Parafuso Cortical Ø 5,0x 46 mm			
30.064.05048	Parafuso Cortical Ø 5,0x 48 mm			
30.064.05050	Parafuso Cortical Ø 5,0x 50 mm			
30.064.05052	Parafuso Cortical Ø 5,0x 52 mm			
30.064.05054	Parafuso Cortical Ø 5,0x 54 mm			
30.064.05056	Parafuso Cortical Ø 5,0x 56 mm			
30.064.05058	Parafuso Cortical Ø 5,0x 58 mm			
30.064.05060	Parafuso Cortical Ø 5,0x 60 mm			

- *Hastes Endo-Exo e Endo-Exo Curva:* utilizada para a estabilidade e fixação segura do paciente, introduzida no canal femoral, promove a transmissão das forças oriundas da musculatura do quadril e da coxa sobre a zona distal da

prótese. As hastes são fabricadas a partir da liga de titânio ti6Al4V, em conformidade com as normas ASTM F136/ ISO 5832-3, 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 F1264 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 F1264 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			

- *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 a norma ASTM F136, serão comercializados na forma ESTÉRIL e seguem classificados conforme as tabelas 4 e 5.

Tabela 4: Descrição do Produto – Conector para Haste.

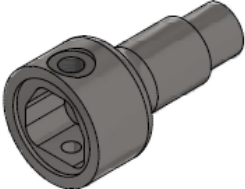
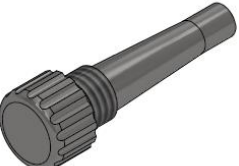
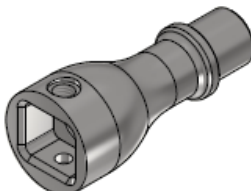
Código	Descrição	Fixação	Referência	Imagem
30.064.00012	Conector para Haste “Neutro”	Intra-Haste	ASTM F136	
30.064.00014	Conector para Haste Direito			
30.064.00015	Conector para Haste Esquerdo			
30.057.00656	Engate Rápido – Pino Cônico			

Tabela 5: Descrição do Produto – Conector para Haste (ESTÉRIL).



Código	Descrição	Fixação	Referência	Imagem
30.064.00022	Conector para Haste Neutro Pequeno*	Intra-Haste	ASTM F136	
30.064.00023	Conector para Haste Neutro Médio*			
30.064.00024	Conector para Haste Neutro Grande*			

30.064.00025	Conector para Haste Direito Pequeno*			
30.064.00026	Conector para Haste Direito Médio*			
30.064.00027	Conector para Haste Direito Grande*			
30.064.00028	Conector para Haste Esquerdo Pequeno*			
30.064.00029	Conector para Haste Esquerdo Médio*			
30.064.00030	Conector para Haste Esquerdo Grande*			

* Produtos comercializados na forma ESTÉRIL.

- *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/ ISO 5832-3, e segue dimensionamento conforme a tabela 6.

Tabela 6: Descrição do Produto – Parafuso para Engate Haste.

Código	Descrição	Fixação	Referência	Imagem
30.064.00013	Parafuso para Engate Haste	Intra-haste	ASTM F136	
30.064.00031	Parafuso para Conector			

- *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 matérias-primas, conforme as tabelas 7 e 8.

Tabela 7: Descrição do Produto – Soquetes para Haste.

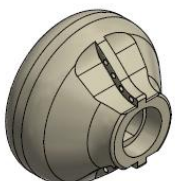

Código	Descrição	Fixação	Referência	Imagem
30.064.00003	Soquete Pequeno - PEEK	Sobre a Haste	PEEK ASTM F2026	
30.064.00004	Soquete Médio - PEEK			
30.064.00005	Soquete Grande - PEEK			
30.064.00006	Soquete Pequeno - UHMWPE		UHMWPE ASTM F648 – Tipo I	
30.064.00007	Soquete Médio - UHMWPE			
30.064.00008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

Tabela 8: Descrição do Produto – Soquetes para Haste (ESTÉRIL).


Código	Descrição	Fixação	Referência	Imagem
30.064.00036	Soquete Endo-Exo Pequeno PEEK*	Sobre a Haste	PEEK ASTM F2026	
30.064.00037	Soquete Endo-Exo Médio PEEK*			
30.064.00038	Soquete Endo-Exo Grande PEEK*			
30.064.00033	Soquete Endo-Exo Pequeno UHMWPE *		UHMWPE ASTM F648 – Tipo I	
30.064.00034	Soquete Endo-Exo Médio UHMWPE *			
30.064.00035	Soquete Endo-Exo Grande UHMWPE *			

* Produtos comercializados na forma ESTÉRIL.

Obs: Ambos os materiais, o UHMWPE e o PEEK, apresentam, dentre suas propriedades, excelentes comportamentos tribológicos e de alta resistência ao desgaste; premissas estas buscadas na seleção destes artigos para a fabricação dos soquetes. A diferenciação dos artigos se dá, apenas, por questão estratégica de mercado, oferecendo assim duas opções de produto, que atendam às necessidades de seu uso, direcionando-os a duas classes de venda diferentes.

- **Parafuso para Haste:** utilizado para fixar o Soquete 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 9.

Tabela 9: Parafuso para Haste Endo-Exo.

Código	Descrição	Fixação	Referência	Imagem
30.064.00002	Parafuso para Haste Endo-Exo	Intra-haste	ASTM F136	

Instrumentais utilizados em conjunto com os produtos médicos apresentados, mas que não fazem parte deste pedido de registro estão apresentados na tabela 10.

Tabela 10: Descrição do Produto – Instrumentais para a Fixação da Haste.

Código	Descrição	Referência
30.061.00314	MARTELO	ASTM F899
30.061.00322	EXTRATOR DE HASTE ENDO-EXO	
30.061.00165	FRESA FLEXÍVEL Ø12MM	

30.061.00166	FRESA FLEXÍVEL Ø13MM		
30.061.00167	FRESA FLEXÍVEL Ø14MM		
30.061.00168	FRESA FLEXÍVEL Ø15MM		
30.061.00169	FRESA FLEXÍVEL Ø16MM		
30.061.00170	FRESA FLEXÍVEL Ø17MM		
30.061.00509	FRESA FLEXÍVEL Ø11,5MM		
30.061.00510	FRESA FLEXÍVEL Ø12,5MM		
30.061.00511	FRESA FLEXÍVEL Ø13,5MM		
30.061.00512	FRESA FLEXÍVEL Ø14,5MM		
30.061.00513	FRESA FLEXÍVEL Ø15,5MM		
30.061.00514	FRESA FLEXÍVEL Ø16,5MM		
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	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE		
30.061.00178	BROCA Ø3,5MM		
30.042.00102	CABO T COM ENGATE		
30.061.00507	CHAVE HEXALOBULAR T-30 COM CABO T		
30.061.00506	PERFURADOR COM ENGATE RÁPIDO		
30.061.00594	LÂMINA CIRCULAR		
30.061.00503	PROVA SOQUETE PEQUENO		Poliacetal
30.061.00504	PROVA SOQUETE MÉDIO		
30.061.00505	PROVA SOQUETE GRANDE		
30.061.00588	PROVA PARA CONECTOR PEQUENO		
30.061.00589	PROVA PARA CONECTOR MÉDIO		
30.061.00590	PROVA PARA CONECTOR GRANDE		

Todos os desenhos dos produtos, objetos deste pedido de registro, encontram-se em presentes no ANEXO I deste relatório técnico.

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(a) e seus componentes, de maneira “explodida”, da figura 1(b); e, sequenciada, no campo destinado a Técnica Cirúrgica.

Sob estabilização Cortical, nos planos sagital e frontal, similar a seus predicados em design, adota conceito para garantir a estabilidade e fixação segura do paciente, através da introdução 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, mas pelo autocuidado e novos anseios pessoais e profissionais, antes impossíveis mediante as condições habituais de recuperação para amputados. 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 sob o uso de capa protética, estas, com o uso de conjunto “haste-soquete”, como a Haste Endo-Exo OSTEOMED, 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 ou princípios de operação e uso: seja para “APENAS” a distribuição de cargas axiais distais, sob uso dos soquetes fixados na região distal das hastes, ou pela adequação e correção da marcha, através da conexão para próteses de membros inferiores, a HASTE ENDO-EXO OSTEOMED transmite total segurança e eficácia para tal aplicação. 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;

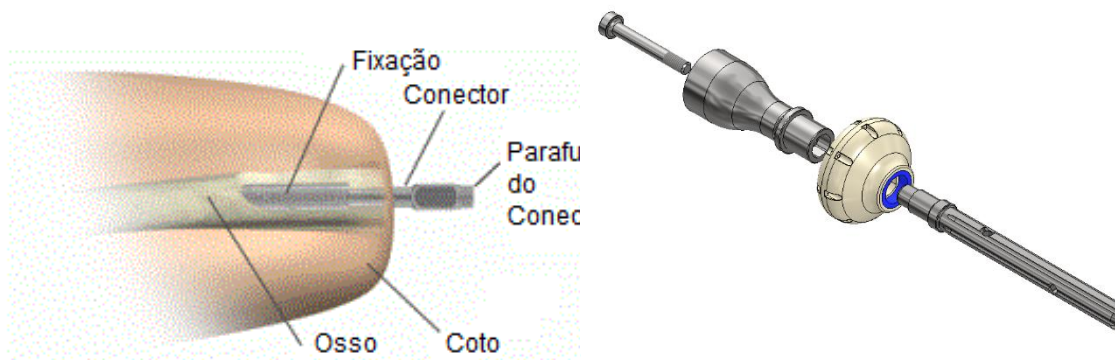


Figura 1: Representação do produto implantado. (a) Haste ilustrativamente implantada no canal intrafemoral. (b) Imagem "explodida" dos componentes, quando montados, após o procedimento cirúrgico.

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

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.
- Para os soquetes Endo-Exo e conectores, utilizados para a distribuição do peso distal sobre o coto e interligação entre a haste e a parte “EXO”, respectivamente, serão comercializados na forma ESTÉRIL, permanecendo em suas embalagens dentro do centro cirúrgico até o ato de seu uso.

3.2. Restrições

- Evitar pacientes que não apresentem suporte ósseo para ancoramento do implante;
- As hastes e os parafusos de fixação das hastes são fornecidos na forma não estéril, portanto, nenhum de seus componentes deverá ser utilizado sem esterilização prévia, conforme recomendações presentes na instrução de uso.
- Para os soquetes Endo-Exo e conectores, utilizados para a distribuição do peso distal sobre o coto e interligação entre a haste e a parte “EXO”, respectivamente,

serão comercializados na forma ESTÉRIL, permanecendo em suas embalagens dentro do centro cirúrgico até o ato de seu uso.

- Uso único – nenhum dos implantes deverão ser reutilizados. Ainda que, visualmente, vislumbre com perfeitas condições, os produtos 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 até que o médico responsável assim decida.
- 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), seja por quaisquer motivos, não deverão fazer uso do dispositivo médico.
- 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*

- As HASTES ENDO-EXO OSTEOMED, assim como seus parafusos, serão comercializados na forma NÃO ESTÉRIL, ou seja, sua manipulação exige esterilização prévia, mesmo em caso de descarte.
- Para os soquetes Endo-Exo e conectores, utilizados para a distribuição do peso distal sobre o coto e interligação entre a haste e a parte “EXO”, respectivamente,

serão comercializados na forma ESTÉRIL, permanecendo em suas embalagens dentro do centro cirúrgico até o ato de seu uso.

- Caso a embalagem seja violada, esta deverá ser descartada, utilizando outra haste, parafuso, conector e/ou soquete, advindos 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, sendo considerados cruciais para utilização eficaz do dispositivo médico, sendo de total responsabilidade do cirurgião responsável.
- 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; em caso de esforços não previstos para a recuperação total do paciente;
- Pacientes fumantes, usuários de drogas, alcoólatras ou desnutridos devem ser advertidos sobre o aumento da incidência de não-união óssea (PSEUDO-ARTROSE);
- 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 PRÉ MANUSEIO.
- 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 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 das hastes e parafusos, produtos na condição não estéreis, este deve ser mantido na embalagem até serem levados a esterilização; já os componentes fornecidos na condição estéril (soquetes Endo-Exo e conectores de haste), estes sim deverão ser mantidos embalados 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 dos produtos. 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. Prateleiras abertas podem ser utilizadas, com rígido controle transitório de pessoas em ambiente com ventilação e limpeza. A disposição das embalagens não deve propiciar as mesmas quaisquer danos.

- Os produtos devem ser manipulados evitando a ocorrência de 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 são extremamente importantes para o sucesso da cirurgia e compete ao cirurgião responsável sua análise.
- 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 temperaturas ambiente entre 15°C e 40°C, com umidade relativa entre 25% e 60%. 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 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 a 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.

Produtos Comercializados Não Estéreis – Verificar no Rótulo do Produto

Tabela 1: Parafuso Cortical – Não Estéril

Tabela 2: Haste Endo-Exo – Não Estéril

Tabela 3: Haste Endo-Exo Curva – Não Estéril

Tabela 4: Conector para Haste - Não Estéril

Tabela 6: Parafuso para Conector – Não Estéril

Tabela 7: Soquetes para Haste – Não Estéril

Tabela 9: Parafuso para Haste Endo-Exo – Não Estéril

Os componentes da HASTE ENDO-EXO OSTEOMED listados acima são comercializados 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 11.

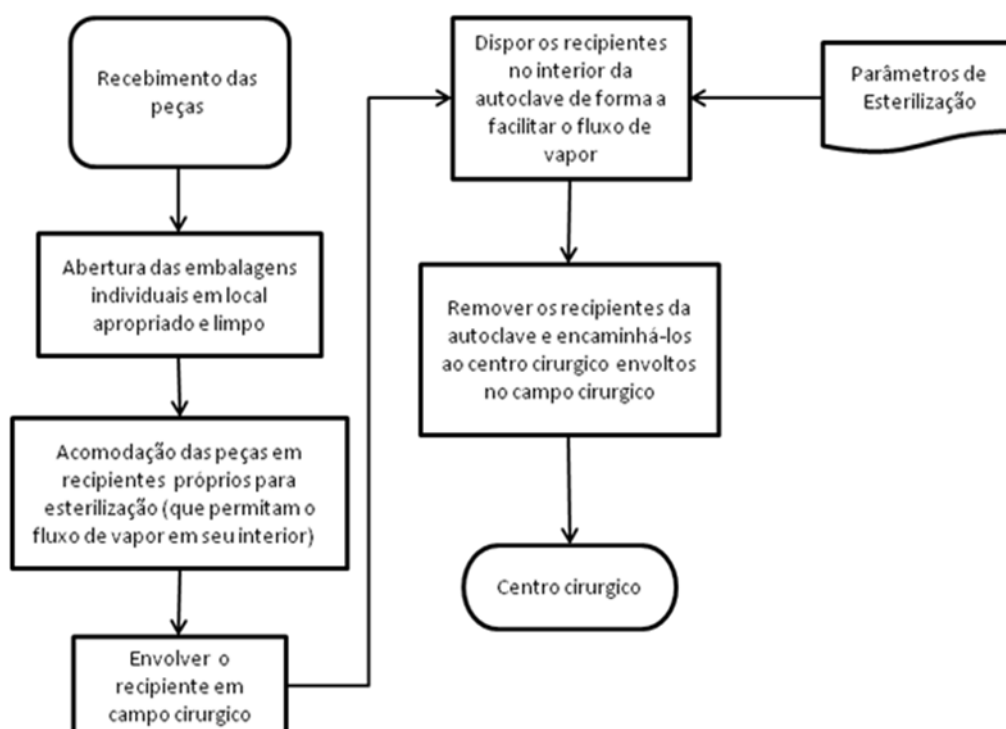


Figura 2. Fluxo para esterilização dos Hastes e seus componentes.

Tabela 11: 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. Os resultados podem ser vistos no ANEXO II deste relatório técnico, Relatório de Validação.

Produtos comercializados na Forma Estétil - Verificar no Rótulo do Produto

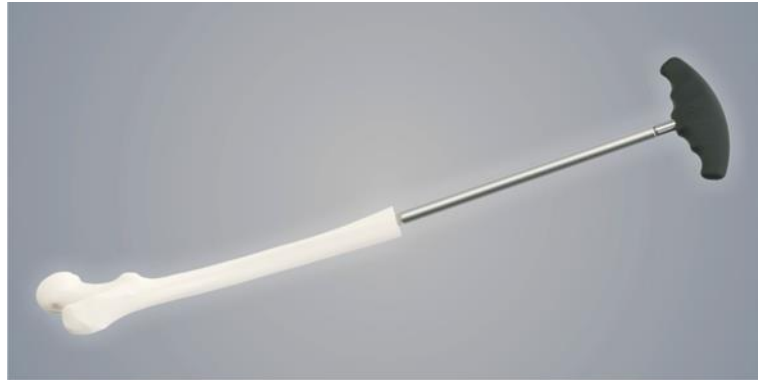
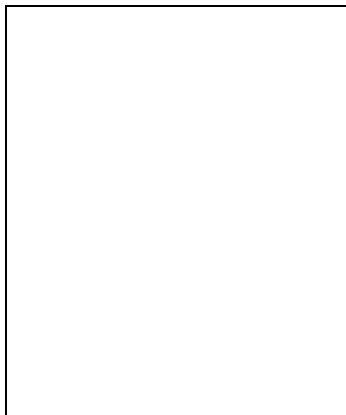
Produtos definidos na tabela 5 e 8 (Soquetes e conectores para Haste Endo-Exo “ESTÉREIS”) são comercializados na forma ESTÉRIL, em método de esterilização com à presença de óxido de etileno (ETO.) em câmara apropriada, previamente validada, seguindo os parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação conforme **Portaria Interministerial nº 482 e ISO 11135-1 — Sterilization of health care products — Ethylene oxide—Part 1: Requirements for development, validation and routine control of the sterilization process for medical devices e Portaria Interministerial nº 482, de 16 de abril de 1999.** O prazo de validade dos produtos estéreis é de 5 anos. Os parâmetros de esterilização são monitorados através de estudos de validação e estão presentes no ANEXO II – VALIDAÇÃO DE PROCESSOS.

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;





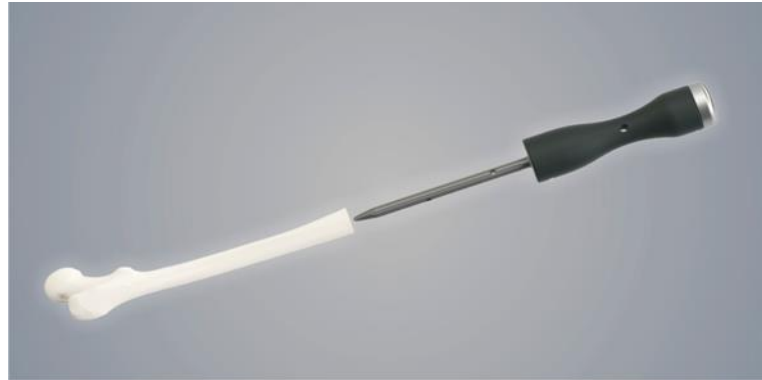
De posse da Fresa Flexível, realizar a remoção de osso do tipo esponjoso da cavidade intramedular, de forma a propiciar volume necessário para a posterior impactação da haste;



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

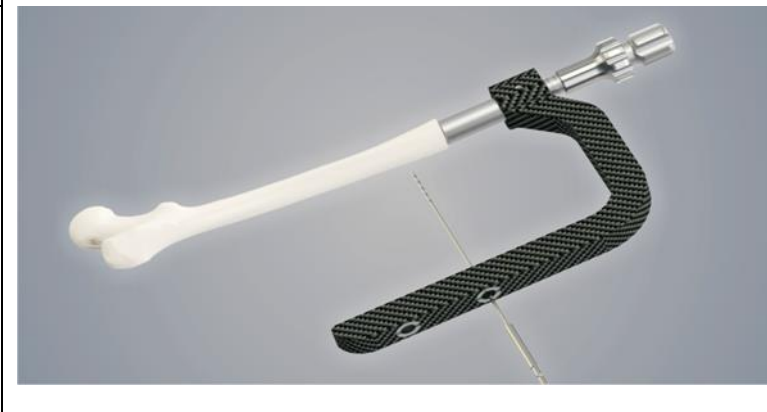


Impactar a Haste na cavidade intramedular até que o anteparo distal fique na posição final. Deixar a face de referência posicionada via anterior;



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



	
<p>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;</p>	
<p>Inicialmente, proceder com a furação distal, seguida da inserção do Parafuso de Bloqueio;</p>	

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



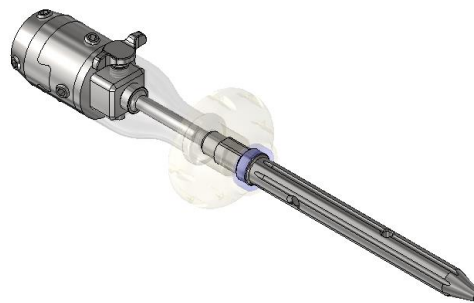
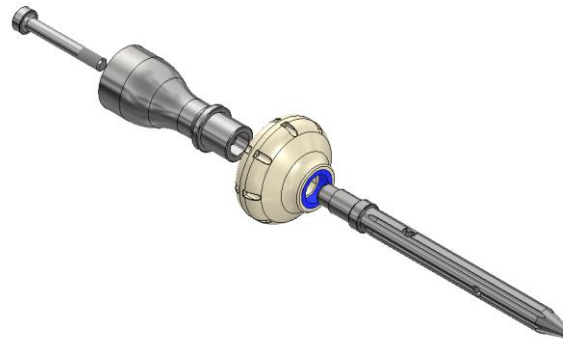
Inserir o conector de acordo com a necessidade do paciente (direito, esquerdo ou neutro);



Fixar o conector através do parafuso de fixação do conector; Suturar.



Representação “explodida” dos componentes implantados
Representação “transparente” dos componentes implantados
Representação “transparente” dos componentes implantados já com a instalação do conector para prótese de membros inferiores



A HASTE ENDO-EXO OSTEOMED, após consolidação óssea é permanentemente implantada ao 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.

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 descaracterização 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 descaracterização 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. Desinfetar através de autoclave ou qualquer outro método que garanta a esterilização eficaz antes do descarte do implante. Sendo escolhida a autoclave, para maiores informações em relação ao processo, consultar a norma 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.

- Para o envio desses produtos médicos removidos de pacientes ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham sua integridade. Na embalagem deverá constar informações sobre as condições desses produtos, tais como: método de limpeza e desinfecção utilizados, assim como, a identificação.

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









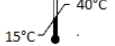

Dentro de cada embalagem são colocadas cinco etiquetas de identificação (conforme resolução CFM Nº 1.804/2006 do conselho federal de medicina e de acordo também com a RDC nº 594/2021). As etiquetas deverão ser fixadas:

- 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 relatório técnico pela figura 3, é explicada a partir da tabela 12.

Tabela 12. Explicação sobre a simbologia da etiqueta.

Nº	Descrição	Símbolo
01	Nome comercial do Sistema	---
02	Componente contido na embalagem	---
03	Lote	LOT
04	Código do componente	REF
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 / Estéril EtO	
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%)	

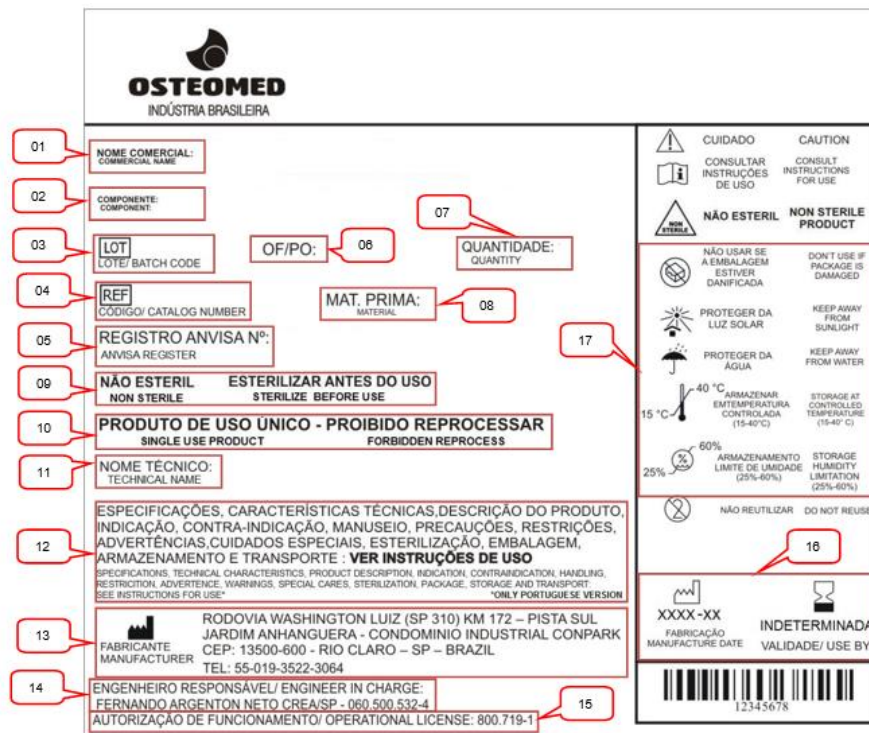


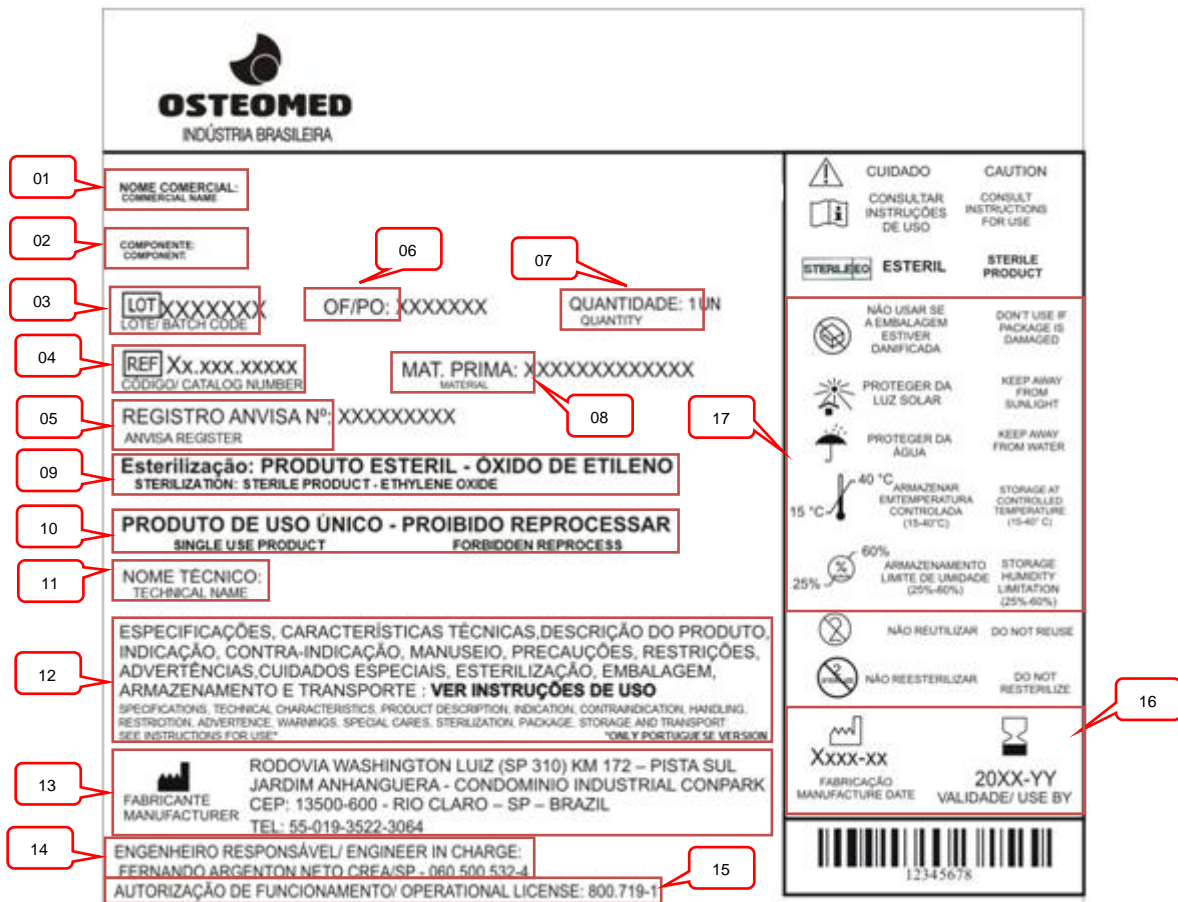
Figura 3. Etiqueta de Identificação adjunta a cada componente do sistema. (Imagem meramente ilustrativa).

Tabela 13: Lista dos componentes rotulados como Produtos Não ESTÉREIS.

Código	Descrição
30.064.05020	Parafuso Cortical Ø 5,0x 20 mm
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
30.064.05042	Parafuso Cortical Ø 5,0x 42 mm
30.064.05044	Parafuso Cortical Ø 5,0x 44 mm
30.064.05046	Parafuso Cortical Ø 5,0x 46 mm
30.064.05048	Parafuso Cortical Ø 5,0x 48 mm
30.064.05050	Parafuso Cortical Ø 5,0x 50 mm
30.064.05052	Parafuso Cortical Ø 5,0x 52 mm
30.064.05054	Parafuso Cortical Ø 5,0x 54 mm
30.064.05056	Parafuso Cortical Ø 5,0x 56 mm
30.064.05058	Parafuso Cortical Ø 5,0x 58 mm
30.064.05060	Parafuso Cortical Ø 5,0x 60 mm

30.064.12120	Haste Endo-Exo Ø 12,0x 120 mm
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
30.064.52120	Haste Endo-Exo Curva Ø 12,0x 120 mm
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

30.064.00031	Parafuso para Conector
30.064.00002	Parafuso para Haste Endo-Exo
30.064.00012	Conector para Haste "Neutro"
30.064.00014	Conector para Haste Direito
30.064.00015	Conector para Haste Esquerdo
30.057.00656	Engate Rápido – Pino Cônico
30.064.00013	Parafuso para Engate Haste
30.064.00003	Soquete Pequeno - PEEK
30.064.00004	Soquete Médio - PEEK
30.064.00005	Soquete Grande - PEEK
30.064.00006	Soquete Pequeno - UHMWPE
30.064.00007	Soquete Médio - UHMWPE
30.064.00008	Soquete Grande - UHMWPE



OSTEOMED
INDÚSTRIA BRASILEIRA

01 NOME COMERCIAL: COMMERCIAL NAME

02 COMPONENTE: COMPONENT

03 LOT: XXXXXXXX LOTE/BATCH CODE

06 OF/PO: XXXXXXXX

07 QUANTIDADE: 1 UN QUANTITY

04 REF: Xx.xxx.XXXXX CÓDIGO/ CATALOG NUMBER

08 MAT. PRIMA: XXXXXXXXXXXX MATERIAL

05 REGISTRO ANVISA Nº: XXXXXXXX ANVISA REGISTER

09 Esterilização: PRODUTO ESTERIL - ÓXIDO DE ETILENO STERILIZATION: STERILE PRODUCT - ETHYLENE OXIDE

10 PRODUTO DE USO ÚNICO - PROIBIDO REPROCESSAR SINGLE USE PRODUCT FORBIDDEN REPROCESS

11 NOME TÉCNICO: TECHNICAL NAME

12 ESPECIFICAÇÕES, CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS, DESCRIÇÃO DO PRODUTO, INDICAÇÃO, CONTRA-INDICAÇÃO, MANUSEIO, PRECAUÇÕES, RESTRIÇÕES, ADVERTÊNCIAS, CUIDADOS ESPECIAIS, ESTERILIZAÇÃO, EMBALAGEM, ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE: VER INSTRUÇÕES DE USO SPECIFICATIONS, TECHNICAL CHARACTERISTICS, PRODUCT DESCRIPTION, INDICATION, CONTRAINDICATION, HANDLING, RESTRICTION, ADVERTISEMENT, WARNINGS, SPECIAL CARES, STERILIZATION, PACKAGE, STORAGE AND TRANSPORT SEE INSTRUCTIONS FOR USE *ONLY PORTUGUESE VERSION*

13 FABRICANTE MANUFACTURER: RODOVIA WASHINGTON LUIZ (SP 310) KM 172 – PISTA SUL JARDIM ANHANGUERA - CONDOMINIO INDUSTRIAL CONPARK CEP: 13500-600 - RIO CLARO – SP – BRAZIL TEL: 55-019-3522-3064

14 ENGENHEIRO RESPONSÁVEL/ ENGINEER IN CHARGE: FERNANDO ARGENTON NETO CRFA/SP - 060.500.532-4

15 AUTORIZAÇÃO DE FUNCIONAMENTO/ OPERATIONAL LICENSE: 800.719-1

017 CUIDADO CAUTION CONSULTAR INSTRUÇÕES DE USO CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE

STERILIZED ESTERIL 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

15 °C - 40 °C ARMAZENAR EM TEMPERATURA CONTROLADA (15-40°C) STORAGE AT CONTROLLED TEMPERATURE (15-40°C)

25% - 60% ARMAZENAMENTO LIMITE DE UMIDADE (25%-60%) STORAGE HUMIDITY LIMITATION (25%-60%)

NÃO REUTILIZAR DO NOT REUSE

NÃO REESTERILIZAR DO NOT RESTERILIZE

16 FABRICAÇÃO MANUFACTURE DATE: XXXX-XX VALIDADE/ USE BY: 20XX-YY

12345678

Figura 4: Etiqueta de Identificação adjunta a cada componente estéril do sistema. (Imagem meramente ilustrativa).

*Tabela 14: Lista dos componentes rotulados como **Produtos ESTÉREIS**.*

Código	Descrição
30.064.00036	Soquete Endo-Exo Pequeno PEEK
30.064.00037	Soquete Endo-Exo Médio PEEK
30.064.00038	Soquete Endo-Exo Grande PEEK
30.064.00033	Soquete Endo-Exo Pequeno
30.064.00034	Soquete Endo-Exo Médio
30.064.00035	Soquete Endo-Exo Grande
30.064.00022	Conector para Haste Neutro Pequeno
30.064.00023	Conector para Haste Neutro Médio
30.064.00024	Conector para Haste Neutro Grande
30.064.00025	Conector para Haste Direito Pequeno
30.064.00026	Conector para Haste Direito Médio
30.064.00027	Conector para Haste Direito Grande
30.064.00028	Conector para Haste Esquerdo Pequeno
30.064.00029	Conector para Haste Esquerdo Médio
30.064.00030	Conector para Haste Esquerdo Grande

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

4.2.1. Não Estéril

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 três rótulos com as mesmas informações no interior da mesma embalagem, juntamente do produto embalado em seu interior, além de 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 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).

4.2.2. Estéril

Produtos definidos na tabela 5 e 8 (Soquetes e conectores para Haste Endo-Exo “ESTÉREIS”) são comercializados na forma ESTÉRIL, em método de esterilização com à presença de óxido de etileno (ETO), em duplo blíster, em caixa externa de papelão rígido, devidamente identificados por etiquetas adesivas, com todas as informações legais pertinentes ao produto, que garantem completa identificação e rastreabilidade dos mesmos;


- A embalagem deverá estar intacta no momento do recebimento (não utilize o produto caso embalagem esteja violada);
- Verifique a validade da esterilização (não utilize o produto caso esteja com o prazo de esterilização vencido – 5 anos). Estas são transparentes, em PET (polietileno tereftalato) termoformadas, com selagem em papel TYVEK®; 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 figura 6. Informações como: lote, ordem de fabricação, data e validade do produto estão contidos no conjunto ilustrado na figura 7.



Figura 7: Embalagem comercial com o produto Estéril.

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

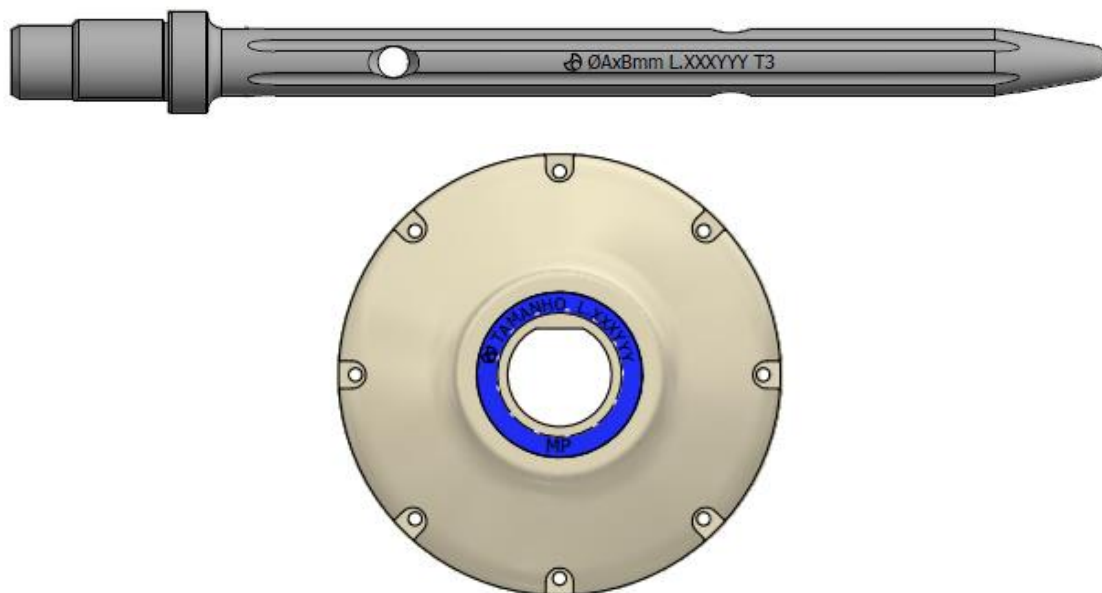


Figura 8: Indicação da gravação no corpo dos implantes. (imagem meramente ilustrativa).

Obs.: O anel de gravação, ou “Luva para soquete” é um dispositivo, montado, ou seja, um subcomponente, inserido no soquete, para facilitar a identificação e gravação de informações para rastreio do produto. Assim, ele é parte

integrante do comercializável “soquete” e por isso não é parte do pleito.

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, respeitando os prescritos de compatibilidade com materiais metálicos e livres de corrosão galvânica do produto com os componentes implantados ou passíveis de contato com artigos implantáveis, conforme ANEXO C da ABNT NBR ISO 21534. A Tabela 15 apresenta um resumo da compatibilidade entre os componentes do sistema.


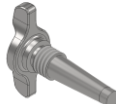
Tabela 15: Tabela de Compatibilidade dos componentes, de acordo com a ABNT NBR ISO 21534.

Componente	Haste Endo-Exo Osteomed	Haste Endo-Exo Curva Osteomed	Parafuso Cortical	Conector para Haste	Parafuso para Haste	Soquetes e Soquetes PLUS	Parafuso Para Conector
Haste Endo-Exo Osteomed	-	-	X	X	X	X	-
Haste Endo-Exo Curva Osteomed	-	-	X	X	X	X	-
Parafuso Cortical	X	X	-	-	-	-	-
Conector para Haste	X	X	-	-	X	-	-
Parafuso para Engate Haste	-	-	-	X	-	-	-
Soquete	X	X	-	-	-	-	X
Soquete Plus	X	X	-	-	-	-	X
Parafuso Para Haste Endo Exo	-	-	-	-	-	X	-

A compatibilidade com próteses para membros inferiores é gerada para utilização do Adaptador Giratório com Ajuste Axial para Haste, artigo médico de classe de risco I, submetido ao código 30.057.00732, respeitando os prescritos de compatibilidade com materiais metálicos e livres de corrosão galvânica do produto com

os componentes implantados ou passíveis de contato com artigos implantáveis, conforme ANEXO C da ABNT NBR ISO 21534. Para tais, os elos de compatibilidade são descritos pela presença dos adaptadores citados na tabela 16.

Tabela 16: Adaptadores para próteses externas – Haste Endo Exo OSTEOMED. Não faz parte deste pedido de registro.

Código	Descritivo	Ilustração
30.057.00732	Adaptador Giratório com Ajuste Axial para Conector	
30.057.00731	Pino Cônico para Conector	

4.5. 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>



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

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>

4.6. 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 nº **80071910091**

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