

**Nome Técnico:** Hastes Ósseas

**Nome Comercial:** Família De Hastes Semi-Rígidas De Bloqueio Misto



**Fabricado por:**

**EBI, L.P (d/b/a Biomet Trauma)**

100 Interpace Parkway

Parsippany, NJ 07054

Tel: 1-800-526-2579

Site: [www.biomettrauma.com](http://www.biomettrauma.com)



**Importado por:**

**Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda.**

Rua Dr. Fernandes Coelho, nº 64, salas: 51/52, Pinheiros,

CEP 05423-040, São Paulo, SP, Brasil

CNPJ: 01.390.500/0001-40

Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030

Site: [www.intermedic.com.br](http://www.intermedic.com.br)

**Responsável Técnica:** Alina Ávila Soares de Oliveira – CRFSP – 62.351

**ATENÇÃO:** Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

**PRODUTO DE USO ÚNICO**  
**PRODUTO DE USO MÉDICO**  
**PROIBIDO REPROCESSAR**  
**PRODUTO ESTÉRIL**  
**ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA**

**Registro ANVISA nº:** 8009417048

**Nº. de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade:** Veja na rotulagem do produto.

**ATENÇÃO:** Para obter essa Instrução de Uso em formato impresso, solicite através do e-mail [regulatório@intermedic.com.br](mailto:regulatório@intermedic.com.br)

**INTRODUÇÃO**

As hastes intramedulares são destinadas a serem implantadas em ossos longos para alinhamento, estabilizações e fixação de fraturas provocadas por traumatismo ou doença (osteotomia para correção de deformidades e artrodese).

As hastes peritrocantéricas femorais, incluídas neste registro, são indicadas para o tratamento de fraturas do fêmur incluindo: fraturas não-cominutivas e cominutivas do terço medial, fratura subtrocantérica, fratura do terço distal, fraturas combinadas da haste e pescoço, fraturas intertrocantéricas, combinações de fraturas intertrocantérica e subtrocantérica. As hastes também são indicadas para osteotomias, procedimentos de reconstrução seguidos de ressecção de tumor, procedimentos de revisão onde outros tratamentos ou dispositivos falharam e artrodese.

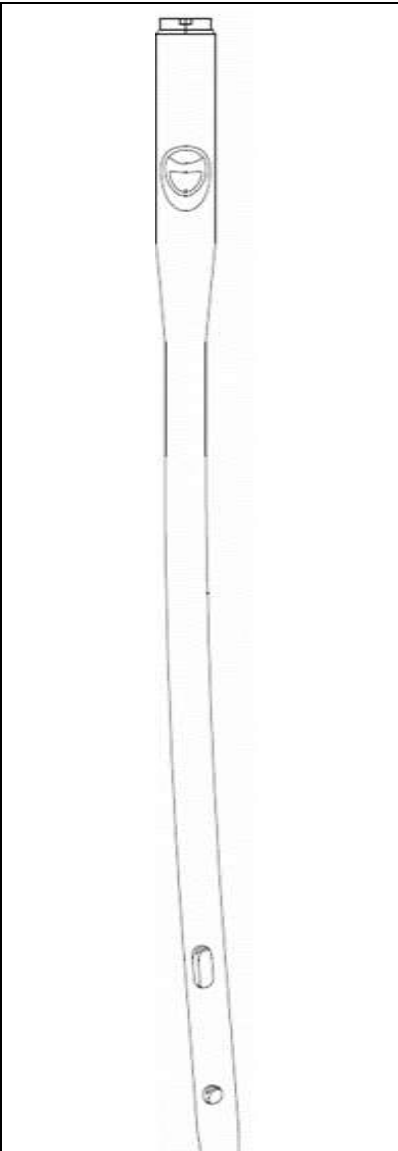
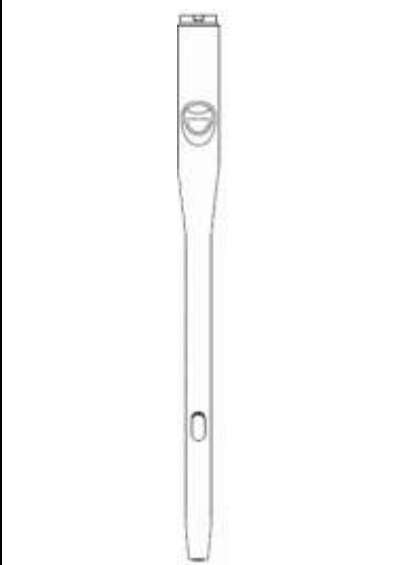
A extremidade proximal da haste peritrocantérica femorais é uma porção canulada cilíndrica com 15.9mm de diâmetro e orifício para parafuso Lag. O orifício de parafuso Lag é inclinado a 128º em relação ao eixo da haste. Os parafusos Lag (componentes ancilares, não objetos deste registro) permitem a fixação da fratura na cabeça e pescoço do fêmur. A porção proximal das hastes é entalhada, permitindo ao cirurgião a orientação do instrumental. Internamente à extremidade proximal da haste há um dispositivo de parafuso pré-montado para travamento dos parafusos Lag, conforme ilustração abaixo. O dispositivo é constituído de porção forquilhada (de Ti6Al4V) que fará o travamento do parafuso Lag e uma porção insertora (de UHMWPE) que empurra o a porção forquilhada para baixo. A porção distal das hastes é canulada e cilíndrica com diâmetro variando de 10m a 14mm. Distalmente existem dois orifícios de parafusos de travamento. Um dos orifícios é redondo, permitindo um ajuste apertado em relação ao parafuso, e o outro é alongado, permitindo certa flexibilidade de colocação do parafuso conforme desejado pelo cirurgião.


Juntamente com as Hastes são disponibilizados os Tampões canulados de diferentes extensões. As extensões são utilizadas para tampar a porção proximal da haste prevenindo assim o crescimento e permitindo ao cirurgião ótimo acesso à porção enroscada final da haste por, simplesmente, remover o tampão se a haste precisar ser removida.

**DESCRIÇÃO**

Abaixo segue a descrição dos componentes da Família de Hastes Semi-rígidas de Bloqueio Misto.

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>	<b>Ilustração</b>
28224	Haste Trocantérica, Longa, Esquerda, 11mm x 24cm	
28226	Haste Trocantérica, Longa, Esquerda, 11mm x 26cm	
28228	Haste Trocantérica, Longa, Esquerda, 11mm x 28cm	
28230	Haste Trocantérica, Longa, Esquerda, 11mm x 30cm	
28232	Haste Trocantérica, Longa, Esquerda, 11mm x 32cm	
28234	Haste Trocantérica, Longa, Esquerda, 11mm x 34cm	
28236	Haste Trocantérica, Longa, Esquerda, 11mm x 36cm	
28238	Haste Trocantérica, Longa, Esquerda, 11mm x 38cm	
28240	Haste Trocantérica, Longa, Esquerda, 11mm x 40cm	
28242	Haste Trocantérica, Longa, Esquerda, 11mm x 42cm	
28244	Haste Trocantérica, Longa, Esquerda, 11mm x 44cm	

28246	Haste Trocantérica, Longa, Esquerda, 11mm x 46cm	
28248	Haste Trocantérica, Longa, Esquerda, 11mm x 48cm	
28324	Haste Trocantérica, Longa, Direita, 11mm x 24cm	
28326	Haste Trocantérica, Longa, Direita, 11mm x 26cm	
28328	Haste Trocantérica, Longa, Direita, 11mm x 28cm	
28330	Haste Trocantérica, Longa, Direita, 11mm x 30cm	
28332	Haste Trocantérica, Longa, Direita, 11mm x 32cm	
28334	Haste Trocantérica, Longa, Direita, 11mm x 34cm	
28336	Haste Trocantérica, Longa, Direita, 11mm x 36cm	
28338	Haste Trocantérica, Longa, Direita, 11mm x 38cm	
28340	Haste Trocantérica, Longa, Direita, 11mm x 40cm	
28342	Haste Trocantérica, Longa, Direita, 11mm x 42cm	
28344	Haste Trocantérica, Longa, Direita, 11mm x 44cm	
28346	Haste Trocantérica, Longa, Direita, 11mm x 46cm	
28348	Haste Trocantérica, Longa, Direita, 11mm x 48cm	
28811	Haste Trocantérica, Curta, 11mm x 22cm	
28813	Haste Trocantérica, Curta, 13mm x 22cm	
28821	Haste Trocantérica, Curta, 11mm x 17cm	

28823	Haste Trocantérica, Curta, 13mm x 17cm	
29206	Tampão, 0mm	
29207	Tampão, 5mm	
29208	Tampão, 10mm	
29209	Tampão, 15mm	

**Obs.:** Conforme informado no item “Introdução”, acima, as hastes peritrocantéricas PTN possuem internamente um dispositivo de travamento de parafusos.

As diferenças existentes entre as hastes são relativas às dimensões. Os diversos tamanhos de hastes permitem que estas sejam utilizadas em vários tamanhos de osso seguindo a anatomia e necessidade de cada paciente.

**CORRELAÇÃO**

O comprimento e diâmetros dos tampões descritos na tabela acima são relativos ao Offset (parte que não fica inserida na haste, para aumentar comprimento da haste), o diâmetro e comprimento da parte que é inserida na haste é o mesmo para todos. Portanto, a escolha do tampão correto é feita baseada na anatomia do paciente e mediante decisão do cirurgião.

**MATERIAL DE COMPOSIÇÃO**

As Hastes, Tampões e porção forquilhada do dispositivo de travamento são fabricadas em Liga de Titânio Ti6Al4V, de acordo com a norma ASTM F136. A porção insertora do dispositivo de travamento é fabricada em Polietileno de Alta Densidade UHMWPE conforme norma ASTM F648.

**INSTRUMENTAIS**

Segue abaixo a descrição dos instrumentais fabricados pela Biomet Trauma projetados par serem utilizados na implantação da Hastes Semi-rígidas de Bloqueio Misto.

**Observação:** Os instrumentais citados abaixo são registrados e comercializados à parte.

<b>Códigos</b>	<b>Descrição</b>
34-513644	Medidor de Parafuso
3138	Container para Haste Femoral
27902	Conector
27903	Cabo de Chave T, Não- Ratcheting
27904	Cabo de Chave em T Ratcheting
27905	Chave de Haste
27908	Fresa Final, 17mm
27913	Cabo de Fio Guia
27915	Fresa Iniciadora

## INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS

### Família De Hastes Semi-Rígidas De Bloqueio Misto

27916	Medidor de Parafuso Lag
27918	Camisa para Parafuso
27919	Macho para Parafuso Lag
27920	Suporte de Fios
27923	Torquimetro
27924	Camisa para Tecido Mole
27925	Trocater para Reconstrução
27926	Broca para Reconstrução
27927	Guia para Reconstrução
27936	Broca Interlocking
27940	Iniciante de Fresa
27943	Porca de Compressão
27950	Chave para Haste
27953	Conector para Parafuso Lag
27954	Protetor Tecido Mole
27955	Trocater para Parafuso Lag
27956	Guia para Parafuso Lag
27957	Broca para Parafuso Lag
27962	Chave para Parafuso
27964	Chave em Cruz para de Tecido Mole
27965	Trocater em Cruz
27966	Chave em Cruz de Trava
27970	Adaptador para Fresa
27977	Adaptador de Conexão Rápida
27989	Adaptador de Conexão Rápida
27990	Insertor de Parafuso Lag
27992	Chave para Parafuso 3.5mm
27996	Conector Insertor 5mm
27997	Insertor 5mm
27999	Cânula Curvada
467534	Cabeça de Fresa, 8mm
467536	Cabeça de Fresa, 8.5mm
467538	Cabeça de Fresa, 9mm
467540	Cabeça de Fresa, 9.5mm
467542	Cabeça de Fresa, 10mm
467544	Cabeça de Fresa, 10.5mm
467546	Cabeça de Fresa, 11mm
467548	Cabeça de Fresa, 11.5mm
467550	Cabeça de Fresa, 12mm
467552	Cabeça de Fresa, 12.5mm
467554	Cabeça de Fresa, 13mm
467556	Cabeça de Fresa, 13.5mm

467558	Cabeça de Fresa, 14mm
467560	Cabeça de Fresa, 14.5mm
467562	Cabeça de Fresa, 15mm
467564	Cabeça de Fresa, 15.5mm
467566	Cabeça de Fresa, 16mm
467568	Cabeça de Fresa, 16.5mm
467570	Cabeça de Fresa, 17mm
471768	Adaptador de Retirada
471770	Gancho para Retirada

**COMPONENTES ANCILARES**

Segue abaixo a descrição dos componentes ancilares, registrados à parte, destinados a serem utilizados com a Família de Hastes Semi-rígidas de Bloqueio Misto.

**Observação:** Os componentes ancilares são registrados e comercializados à parte.

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
29212	Parafuso de Retenção, Telescópico, Sem Chave, 65mm
29213	Parafuso de Retenção, Telescópico, Sem Chave, 70mm
29214	Parafuso de Retenção, Telescópico, Sem Chave, 75mm
29215	Parafuso de Retenção, Telescópico, Sem Chave, 80mm
29216	Parafuso de Retenção, Telescópico, Sem Chave, 85mm
29217	Parafuso de Retenção, Telescópico, Sem Chave, 90mm
29218	Parafuso de Retenção, Telescópico, Sem Chave, 95mm
29219	Parafuso de Retenção, Telescópico, Sem Chave, 100mm
29220	Parafuso de Retenção, Telescópico, Sem Chave, 105mm
29221	Parafuso de Retenção, Telescópico, Sem Chave, 110mm
29222	Parafuso de Retenção, Telescópico, Sem Chave, 115mm
29223	Parafuso de Retenção, Telescópico, Sem Chave, 120mm
29232	Parafuso de Retenção, Telescópico, Com Chave, 65mm
29233	Parafuso de Retenção, Telescópico, Com Chave, 70mm
29234	Parafuso de Retenção, Telescópico, Com Chave, 75mm
29235	Parafuso de Retenção, Telescópico, Com Chave, 80mm
29236	Parafuso de Retenção, Telescópico, Com Chave, 85mm
29237	Parafuso de Retenção, Telescópico, Com Chave, 90mm
29238	Parafuso de Retenção, Telescópico, Com Chave, 95mm
29239	Parafuso de Retenção, Telescópico, Com Chave, 100mm
29240	Parafuso de Retenção, Telescópico, Com Chave, 105mm
29241	Parafuso de Retenção, Telescópico, Com Chave, 110mm
29242	Parafuso de Retenção, Telescópico, Com Chave, 115mm
29243	Parafuso de Retenção, Telescópico, Com Chave, 120mm
29252	Parafuso de Retenção, sólido, fixo, 65mm
29253	Parafuso de Retenção, sólido, fixo, 70mm

29254	Parafuso de Retenção, sólido, fixo, 75mm
29255	Parafuso de Retenção, sólido, fixo, 80mm
29256	Parafuso de Retenção, sólido, fixo, 85mm
29257	Parafuso de Retenção, sólido, fixo, 90mm
29258	Parafuso de Retenção, sólido, fixo, 95mm
29259	Parafuso de Retenção, sólido, fixo, 100mm
29260	Parafuso de Retenção, sólido, fixo, 105mm
29261	Parafuso de Retenção, sólido, fixo, 110mm
29262	Parafuso de Retenção, sólido, fixo, 115mm
29263	Parafuso de Retenção, sólido, fixo, 120mm
29272	Parafuso de Retenção, Sólido, Deslizante, 65mm
29273	Parafuso de Retenção, Sólido, Deslizante, 70mm
29274	Parafuso de Retenção, Sólido, Deslizante, 75mm
29275	Parafuso de Retenção, Sólido, Deslizante, 80mm
29276	Parafuso de Retenção, Sólido, Deslizante, 85mm
29277	Parafuso de Retenção, Sólido, Deslizante, 90mm
29278	Parafuso de Retenção, Sólido, Deslizante, 95mm
29279	Parafuso de Retenção, Sólido, Deslizante, 100mm
29280	Parafuso de Retenção, Sólido, Deslizante, 105mm
29281	Parafuso de Retenção, Sólido, Deslizante, 110mm
29282	Parafuso de Retenção, Sólido, Deslizante, 115mm
29283	Parafuso de Retenção, Sólido, Deslizante, 120mm
33-345418	Parafuso HD Hex de 5mm, com Reforço, com Rosca Total, 20 mm
33-345420	Parafuso HD Hex de 5mm, com Reforço, com Rosca Total, 25 mm
33-345422	Parafuso HD Hex de 5mm, com Reforço, com Rosca Total, 30 mm
33-345424	Parafuso HD Hex de 5mm, com Reforço, com Rosca Total, 35 mm
33-345426	Parafuso HD Hex de 5mm, com Reforço, com Rosca Total, 40 mm
33-345428	Parafuso HD Hex de 5mm, com Reforço, com Rosca Total, 45 mm
33-345430	Parafuso HD Hex de 5mm, com Reforço, com Rosca Total, 50 mm
33-345432	Parafuso HD Hex de 5mm, com Reforço, com Rosca Total, 55 mm
33-345434	Parafuso HD Hex de 5mm, com Reforço, com Rosca Total, 60 mm
33-345436	Parafuso HD Hex de 5mm, com Reforço, com Rosca Total, 65 mm
33-345438	Parafuso HD Hex de 5mm, com Reforço, com Rosca Total, 70 mm
33-345440	Parafuso HD Hex de 5mm, com Reforço, com Rosca Total, 75 mm
33-345442	Parafuso HD Hex de 5mm, com Reforço, com Rosca Total, 80 mm
33-345444	Parafuso HD Hex de 5mm, com Reforço, com Rosca Total, 85 mm
33-345446	Parafuso HD Hex de 5mm, com Reforço, com Rosca Total, 90 mm
33-345448	Parafuso HD Hex de 5mm, com Reforço, com Rosca Total, 95 mm
33-345450	Parafuso HD Hex de 5mm, com Reforço, com Rosca Total, 100 mm
33-345452	Parafuso HD Hex de 5mm, com Reforço, com Rosca Total, 105 mm
33-345454	Parafuso HD Hex de 5mm, com Reforço, com Rosca Total, 110 mm

**Obs.:** Os tamanhos de parafusos a serem utilizados com as hastes dependem da anatomia do osso a ser tratado.

### **INDICAÇÃO**

As hastes são indicadas para serem implantadas em ossos longos para alinhamento, estabilizações e fixação de fraturas provocadas por traumatismo ou doença (osteotomia para correção de deformidades e artrodese).

As hastes Peritrocantéricas femorais são destinadas para tratamento de fratura de fêmur não-cominutivas e cominutivas do terço medial, fratura subtrocantérica, fratura do terço distal, fraturas combinadas da haste e pescoço, fraturas intertrocantéricas, combinações de fraturas intertrocantérica e subtrocantérica. As hastes também são indicadas para osteotomias, procedimentos de reconstrução seguidos de ressecção de tumor, procedimentos de revisão onde outros tratamentos ou dispositivos falharam e artrodese.

### **CONTRA-INDICAÇÕES**

1. Infecção;
2. Patologia do paciente incluindo limitações da irrigação sanguínea e quantidade ou qualidade insuficientes do osso;
3. Pacientes com patologia neurológica ou mental que não estão dispostos ou são incapazes de cumprir as instruções no pós-operatório;
4. Sensibilidade a corpos estranhos. Nas situações em que houver suspeita de sensibilidade ao material, devem ser efetuados testes antes da implantação do dispositivo.

### **POSSÍVEIS EFEITOS ADVERSOS E COMPLICAÇÕES**

1. Não-união ou união tardia, que podem provocar quebra do implante;
2. Dobragem ou fratura do implante;
3. Afrouxamento ou migração do implante;
4. Sensibilidade ao metal ou reação alérgica a um corpo estranho;
5. Encurtamento de membro decorrente de compressão da fratura ou reabsorção óssea;
6. Redução da densidade óssea por tensão de cisalhamento;
7. Dor, desconforto ou sensações anômalas decorrentes da presença do dispositivo;
8. Lesão nervosa por traumatismo cirúrgico ou preexistente;
9. Necrose óssea;
10. Fratura óssea e dor no pós-operatório;
11. Consolidação inadequada;
12. Infecção.

### **ADVERTÊNCIAS**

Os dispositivos de fixação interna ajudam o cirurgião no alinhamento e estabilização de fraturas esqueléticas e proporcionam um meio de tratamento de fraturas em aplicações de cirurgia reconstrutiva. Embora estes dispositivos tenham habitualmente êxito na persecução destes objetivos, não se deve prever que substituam o osso saudável normal ou que resistam a tensões aplicadas ao dispositivo por um suporte total ou parcial de pesos ou cargas, particularmente na presença de não união, união tardia ou consolidação incompleta. Os dispositivos ósseos metálicos consistem em talas internas que alinham a fratura até que ocorra a consolidação normal. O tamanho e forma dos ossos e



dos tecidos moles colocam limitações ao tamanho e força dos implantes. Em caso de união tardia ou não-união de osso na presença de suporte de pesos ou suporte de cargas, o implante poderá acabar por se quebrar. Por conseguinte, é importante que a imobilização (utilização de apoio externo, auxiliares da marcha, talas) do local da fratura seja mantida até que se estabeleça uma união óssea firme (confirmada por exame clínico e radiológico). Os implantes cirúrgicos são sujeitos a tensões repetidas durante a sua utilização, o que pode dar origem a fratura por fadiga. Fatores tais como o peso do doente, nível de atividade e adesão às instruções relativas ao suporte de pesos ou suporte de cargas influenciam a vida útil do implante. O cirurgião deverá ser profundo conhecedor, não só dos aspectos médicos e cirúrgicos do implante, mas também dos aspectos mecânicos e metalúrgicos dos implantes cirúrgicos.

1. A seleção correta do implante é extremamente importante. O potencial para sucesso na fixação de fraturas aumenta com a escolha do tipo de implante adequado. Embora uma escolha adequada possa ajudar a minimizar os riscos, o tamanho e forma dos ossos humanos constituem limitações para o tamanho e força dos implantes. Os dispositivos de fixação interna são incapazes de resistir a níveis de atividade e/ou cargas idênticas aos colocados em osso saudável normal. Estes dispositivos não foram concebidos para resistir à tensão não assistida decorrente de um suporte total de pesos ou suporte de cargas.
2. Os dispositivos podem fraturar-se quando sujeitos a um aumento da carga associado a não-união ou união tardia. Os dispositivos de fixação interna são dispositivos de partilha de cargas que mantêm o alinhamento de uma fratura até que ocorra consolidação. Caso ocorra atraso da consolidação ou não se verifique esta, poder-se-á prever que o implante se fracture, dobre ou falhe. As cargas produzidas pelo suporte de pesos e níveis de atividade poderão ditar a longevidade do implante.
3. Os materiais de implante estão sujeitos a corrosão. Os implantes de metal e ligas submetidos a ambientes em constante mudança de sais, ácidos e bases, podem provocar corrosão. O contato entre metais e ligas diferentes pode acelerar o processo de corrosão, o que pode potenciar a fratura dos implantes. Deve-se buscar utilizar metais e ligas compatíveis quando suas combinações forem necessárias.
4. A manipulação correta dos implantes é extremamente importante. Não modifique os implantes. Não faça ranhuras nem dobre os implantes. A criação de entalhes ou riscos no implante no decurso da cirurgia pode contribuir para a sua quebra. Pode ocorrer fratura de parafusos no intraoperatório caso se aplique uma força excessiva (torção) enquanto se assentam os parafusos ósseos.
5. Retire o implante após a consolidação da fratura. Os implantes podem soltar-se, fracturar, correr, migrar ou provocar dor. Se um implante se mantiver implantado após uma consolidação completa, o implante pode provocar tensão de cisalhamento, o que pode aumentar o risco de repetição da fratura num paciente ativo. O cirurgião deve ponderar os riscos face aos benefícios quando decidir remover ou não o implante. Após a remoção do implante, deve-se ter um controle pós-operatório adequado, para evitar repetição da fratura.
6. Instrua o paciente adequadamente. Os cuidados no pós-operatório são importantes. A capacidade e vontade do doente para cumprir as instruções são um dos aspectos mais

importantes de um tratamento de fraturas bem-sucedido. Pacientes apresentando senilidade, doença mental, alcoolismo e abuso de drogas podem apresentar risco mais elevado. Estes pacientes podem ignorar as instruções e restrições de atividades. O paciente deve ser instruído sobre a utilização de apoios externos, auxiliares de deambulação e talas, que se destinam a imobilizar o local de fratura e a limitar o suporte de cargas ou pesos. O paciente deve estar perfeitamente consciente e avisado de que o dispositivo não substitui o osso saudável normal, e de que o dispositivo pode quebrar, dobrar ou danificar em consequência de tensões, atividade, suporte de cargas ou suporte de pesos. O paciente deve estar perfeitamente consciente e avisado sobre aos riscos cirúrgicos genéricos, possíveis efeitos adversos e deve cumprir as instruções do médico responsável pelo tratamento. O paciente deve ser aconselhado sobre a necessidade de uma observação de acompanhamento regular no pós-operatório, enquanto o dispositivo estiver implantado.

7. Hastes com diâmetro de 9mm ou menor destinam-se a utilização em doentes pediátricos. Não utilize estes tamanhos em doentes adolescentes ou adultos. O tamanho e força destas hastes são inadequados para as cargas experimentadas com doentes adolescentes ou adultos. Os testes laboratoriais demonstram que hastes de 8mm e 9mm de diâmetro apresentam uma vida de fadiga de aproximadamente um quarto da das hastes de 12mm. Sempre que possível, utilize hastes de 12mm ou mais de diâmetro. Nos casos em que tenha sido utilizado um tamanho de haste pequeno, o cirurgião pode pretender considerar a substituição da haste pequena por uma haste maior decorridos três meses.
8. Para reduzir a força de transmissão na haste e o risco potencial de danos na haste, o médico deve considerar brocar 1/2mm a 1 1/2mm a mais do que a haste implantada.
9. Não implante uma haste com os orifícios distais ou orifícios proximais ou na linha de fratura. Se haste for implantada com os orifícios distais ou orifícios proximais ou na linha de fratura, irá ocorrer compromisso da fixação eficaz do parafuso, o que pode dar origem a quebra ou dobragem do implante.
10. Fratura tibiais difíceis podem demorar 8 a 12 meses a consolidar. Trate com precaução, dado o longo período de consolidação. Quando se utilizarem técnicas de brocagem ou quando se utilizarem hastes de menor diâmetro, o cirurgião deve tomar em consideração um ou mais dos seguintes tratamentos:
  - a) Enxerto do local da fratura tibial no momento da cirurgia.
  - b) Retirar os parafusos em localização proximal ou distal decorridos 2 a 3 meses.
  - c) Substituir a haste tibial para uma haste tibial de maior diâmetro decorridos 3 a 4 meses.

## **PRECAUÇÕES**

É proibido reprocessar os implantes. Não reutilize os implantes. Embora um implante possa parecer não danificado, uma tensão prévia pode ter criado imperfeições que irão reduzir a vida útil do implante. Não implante produtos que tenham sido colocados, mesmo que momentaneamente, num outro paciente. Encontram-se disponíveis instrumentos para ajudar na implantação rigorosa de dispositivos de fixação interna. Foram notificados casos de fratura ou quebra intra-operatórias de instrumentos. Os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos ao desgaste em condições normais de utilização. Os instrumentos que tenham sido sujeitos a uma utilização extensa ou a força excessiva são mais propensos a fraturar. Os instrumentos cirúrgicos só devem ser utilizados para a finalidade a

que se destinam. A **Biomet** recomenda que todos os instrumentos sejam inspecionados regularmente quanto a sinais de desgaste e deformação.

Os implantes objetos deste registro devem ser utilizados somente com instrumentais e componentes ancilares específicos.

### **TÉCNICA CIRÚRGICA**

A Técnica Cirúrgica é enviada à parte.

### **IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE**

As hastes intramedulares e os tampões possuem marcação em seus próprios corpos que auxiliam na identificação e rastreabilidade. As hastes são marcadas com as seguintes informações: logomarca do fabricante, código da peça, tamanho da peça, número do lote e indicação do lado a que se destina ser implantado. Os tampões são marcados com as seguintes informações: identificação do fabricante, código da peça e número de lote.

Todas as peças possuem em suas embalagens um rótulo do fabricante da embalagem secundária e um rótulo do fabricante e um rótulo do importador (aprovado pela ANVISA) que possuem as informações necessárias para identificação e rastreabilidade das peças, tais como: número do lote, código da peça, identificação/descrição da peça, nome do fabricante (nos rótulos aprovados pela ANVISA também constam, por exemplo, número de registro da ANVISA e identificação do importador).

Na solicitação de material para cirurgia os dados cirúrgicos, tais como nome do médico, nome do paciente, hospital e data do procedimento, devem ser fornecidos ao distribuidor do produto. Estes dados serão armazenados pelo distribuidor e disponibilizados posteriormente ao fabricante.

Juntamente com o rótulo da embalagem secundária (na porção Tyvek) são disponibilizados pelo fabricante 2 rótulos adesivos que deverão ser utilizados na rastreabilidade do produto. Estes rótulos autoadesivos devem ser devidamente distribuídos de forma a garantir a rastreabilidade do produto. Um rótulo autoadesivo deverá ser entregue ao paciente ou responsável, sendo que o médico deverá informar-lhes que estes dados são imprescindíveis para a rastreabilidade do produto e outro deve ser afixado no prontuário do paciente ou relatório de cirurgia. Por último, após implantação o hospital deverá se encarregar de enviar ao Distribuidor do produto as informações sobre as peças utilizadas que foram implantadas no paciente.

Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), link NOTIVISA.

### **ESTERILIZAÇÃO**

Todos os dispositivos integrantes da Família de Hastes são esterilizados por Radiação Gama em dose mínima de 25kGy. A validade do produto é de 10 anos após esterilização.

O processo de esterilização realizado no produto foi validado e demonstrou ter Nível de Garantia de Esterilidade (SAL) de 10<sup>-6</sup>.

### **ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

O produto deve ser armazenado e transportado à temperatura ambiente em local limpo, arejado e seco. Não deve ser exposto à luz solar, radiação ionizante, extremos de temperatura ou contaminação particulada.

O produto deve permanecer armazenado em embalagem original, garantindo assim a integridade das peças. O implante deve ser armazenado de forma a manter sua configuração e seu acabamento de superfície e não danificar sua embalagem. Recomenda-se que os implantes sejam armazenados separadamente de instrumentais.

### **DESCARTE DO PRODUTO**

Produtos explantados e impróprios para uso devem ser descaracterizados e inutilizados antes do descarte, evitando-se o uso inadequado.

O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle e Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 306/04 da ANVISA.

### **FORMA DE APRESENTAÇÃO**

As hastes e tampões são disponibilizados individualmente em bolsas de polietileno seladas termicamente, constituindo a embalagem primária. A embalagem primária é acondicionada em bolsa de Polietileno e papel Tyvek selados, constituindo a embalagem secundária. No lado do papel Tyvek, da embalagem secundária, é afixado o rótulo do fabricante para identificação do produto, juntamente com etiqueta de identificação de esterilização. A embalagem secundária é acondicionada dentro de caixa protetora externa de papel cartão, constituindo a embalagem terciária. As instruções de uso do fabricante são disponibilizadas dentro das embalagens terciárias. Por fim, a embalagem final (terciária) é envolvida com capa plástica protetora (Srink).

Eduardo Thomé Braga

**Responsável legal**

Alina Ávila Soares de Oliveira

**Responsável Técnica**

**– TÉCNICA CIRÚRGICA –**

**Nome Técnico:** Hastes Ósseas

**Nome Comercial:** Família De Hastes Semi-Rígidias De Bloqueio Misto



**Fabricado por:**

**EBI, L.P (d/b/a Biomet Trauma)**

100 Interpace Parkway

Parsippany, NJ 07054

Tel: 1-800-526-2579

Site: [www.biomettrauma.com](http://www.biomettrauma.com)



**Importado por:**

**Intermedic Technology Importação e Exportação Ltda.**

Rua Dr. Fernandes Coelho, nº 64, salas: 51/52, Pinheiros,

CEP 05423-040, São Paulo, SP, Brasil

CNPJ: 01.390.500/0001-40

Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030

Site: [www.intermedic.com.br](http://www.intermedic.com.br)

**Responsável Técnica:** Alina Ávila Soares de Oliveira – CRFSP – 62.351

**ATENÇÃO:** Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nestas instruções. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

**PRODUTO DE USO ÚNICO**  
**PRODUTO DE USO MÉDICO**  
**PROIBIDO REPROCESSAR**  
**PRODUTO ESTÉRIL**  
**ESTERILIZADO POR RADIAÇÃO GAMA**

**Registro ANVISA nº:** 8009417048

**Nº. de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade:** Veja na rotulagem do produto.

**ATENÇÃO:** Para obter essa Instrução de Uso em formato impresso, solicite através do e-mail [regulatório@intermedic.com.br](mailto:regulatório@intermedic.com.br)

**Observação:** A descrição da técnica cirúrgica é apenas para orientação, ela não visa substituir o conhecimento nem ensinar o cirurgião a efetuar a implantação do produto. O produto deve ser implantado por médico capacitado e treinado para este fim.

### 1. Posicionamento do Paciente

O paciente é posicionado em posição supina em uma mesa de fratura com a perna afetada em posição natural ou levemente aduzida. A perna não afetada é flexionada no quadril e no joelho, posicionada em um suporte de perna adicional que permite visualização da imagem do fêmur proximal. Alternativamente, a extremidade não ferida pode ser afastada da linha mediana do corpo com o quadril e o joelho estendido.

Fraturas do quadril intertrocantérico podem, geralmente, ser reduzidas usando tração longitudinal suave com a perna girada externamente, seguida por rotação interna. O cirurgião deve avaliar a redução da fratura antes de preparar o paciente e assegurar que visualização radiográfica biplanar não-obstrutiva do fêmur proximal por inteiro, inclusive a articulação do quadril, seja viável. Visualização inadequada do fêmur proximal inteiro pode resultar em defasagem inapropriada do comprimento e posicionamento do parafuso.



### 2. Campo cirúrgico

O campo cirúrgico é colocado no paciente de uma forma similar da norma de fixação de fratura do quadril; deve permitir exposição da pele proximalmente à crista ilíaca e distalmente abaixo do joelho.



### 3. Inclusão da pele

Uma incisão lateral reta de 1-2 cm é feita aproximadamente 3-4 cm proximal à ponta do trocânter maior; o músculo do glúteo máximo é dissecado alinhado com suas fibras.



### 4. Ponto de entrada

O ponto de entrada é a extremidade do grande trocânter, meio caminho entre sua extensão anterior e posterior. Um furador curvado canulado pode ser usado para abrir o canal medular, cuidadosamente avaliando a posição do furador usando a intensificação de imagem biplanar. Alternativamente, um fio-k de 3,2 mm e um alargador cônico canulado de um passo para entrar e para preparar o fêmur proximal.



### 5. Determinando o Comprimento da Haste

Uma vez que o canal medular foi aberto, um fio guia de extremidade perfurada (3,0 mm x 98 cm) é inserida no canal medular. Esse pode ser executado deslizando através da cânula curvada, o qual foi usado para abrir o canal medular, ou deslizando através do orifício criado pela entrada e remoção do fio-k de 3,2 mm.

Para hastes longas, o fio guia deve ser inserido no nível da cicatriz da metáfise, na posição proximal da patela. O fio guia deve ser centrado no fêmur distal em ambos planos: lateral e antero-posterior.

O comprimento da haste é determinado usando a técnica do segundo fio guia. O segundo fio guia de comprimento idêntico é colocado ao longo do fio guia implantado no nível da extremidade trocantérica. A porção do segundo fio guia que estende além do fim do fio implantado é o comprimento da haste necessária.

Para hastes extra-pequenas e pequenas, determinação do comprimento não é requerida, desde que essas tenham 17 cm e 22 cm respectivamente em comprimento total.



## 6. Alargamento do Canal

A posição proximal do canal femoral deve ser aberta a 17 mm, que é executado pelo deslizamento a Fresa Final de 17mm sobre o fio guia de extremidade perfurada de 3,0 mm x 98 cm, e alargando os primeiros 8 cm.

O alargamento das regiões subtrocantéricas e diafisal da cavidade femoral pode não ser necessária, particularmente em pacientes mais velhos com canais medulares largos.

No entanto, em pacientes mais jovens pode ser necessário o alargamento do istmo femoral – a porção mais estreita do canal medular – para acomodar a Haste Trocantérica. Então, alargadores canulados flexíveis são usados para deslizar sobre o fio guia de extremidade perfurada de 3,0 mm x 98 cm para alargamento e para aumentar o canal medular. O istmo deve ser alargado para 12 mm, desde que a posição proximal da haste esteja 11 mm no diâmetro externo.





### 7. Montagem da Guia de Mira Radioluciente

A posição proximal da Haste Trocantérica está localizada ao lado da posição distal alinhada do bico da guia de mira (metal). O prego conectivo é alimentado através da extremidade proximal do ponta dispositivo de mira e dentro do buraco proximal aparafusado da Haste Trocantérica.



O alicate macho hexagonal em forma de T de 8,0 mm é usado para apertar a Haste Trocantérica ao dispositivo de mira.

### 8. Verificação de Alinhamento

Antes de proceder, verifique se o prego conector está totalmente apertado à Haste Trocantérica. Cheque, também, o alinhamento de todas as brocas na mira da guia para a Haste Trocantérica.



### 9. Inserção da Haste Trocantérica

Não há necessidade de trocar o fio guia antes da inserção da haste. A Haste Trocantérica da Biomet é inserida sobre o fio guia e dentro do canal medular, manualmente.

Uma vez inserido, um adaptador de martelo ortopédico e/ou um martelo ortopédico pode ser usado para inserir totalmente a haste, se preferível. Não impacte diretamente a Guia de Mira Radioluciente com qualquer tipo de martelo. Isso pode danificar a guia e causa desalinhamento da Haste Trocantérica. Utilize o adaptador de martelo ortopédico se impacto for desejado.

A haste é inserida até que o fluoroscópio ajude a discernir se o parafuso de fixação interna centre na cabeça femoral. Uma vez que a posição do parafuso de fixação interna é determinada, o fio guia de extremidade perfurada é removido.



### 10. Inserção de Parafusos Retenção

Após a incisão apropriada ter sido feita, o bocal de tecido e o trocar atravessam a guia de mira até o osso.

O trocar é removido. O bocal de tecido é impactado ao córtex lateral do fêmur e fixado ao condutor com um parafuso de aperto.

É importante que o bocal de tecido esteja localizado no córtex lateral, desde que o comprimento do parafuso de fixação interna seja medido do final do bocal de tecido até a extremidade do pino guia com o medidor.



O alargador e os bocais do fio-K são inseridos através do bocal de tecido.

O fio-K de 3,2 mm é inserido através do bocal do fio-K e avança dentro de 5,0 mm do osso cartilaginoso da cabeça femoral. O fio-K deve ser centralizado na cabeça femoral nos planos A/P e lateral.



Após estabelecido um posicionamento preciso do fio-K, o medidor de parafuso de retenção é usado para medir o comprimento adequado do parafuso.

A medição do comprimento do parafuso de retenção é estabelecida com uma parada ajustável no alargador ajustável do parafuso.

**O comprimento apropriado é estabelecido na parte de trás do ponto do alargador**



O bocal do fio-K é removido e o alargador do parafuso de retenção é passado sobre o fio-K (3,2 mm x 46 cm) através do bocal da broca, até que o ponto do alargador entre em contato com o bocal da broca. O intensificador de imagem também pode ser usado durante o alargamento, para monitorar a profundidade da penetração.

Se desejado, uma torneira pode ser utilizada. O mecanismo de parada na torneira é, também, adaptado ao comprimento do parafuso de fixação interna medido apropriadamente.



O parafuso de retenção é montado à chave de fenda. O parafuso deve ser preso firmemente à chave de fenda com auxílio do conector. Se compressão for desejada, a porca de compressão deve ser

afixada ao insertor. Quando estiver usando parafuso de retenção telescópico a catraca do manuseador em forma de T pode ser usada; mas com o parafuso de retenção sólido, o manuseador em forma de T fixado deve ser usado. Uma vez montado, o parafuso de fixação interna é inserido através do bocal de tecido e avança para dentro da cabeça femoral.



A posição final do parafuso de retenção deve ser checada com um intensificador de imagem.



### 11. Fixação do Parafuso Telescópico

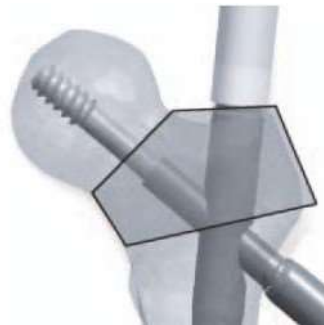
Se parafuso de retenção sólido for implantado, o manuseador modular fixado em forma de T do condutor/conector do parafuso de fixação interna deve finalizar paralelo ou perpendicular ao braço alvo, para que assim o parafuso de aperto ramificado encaixe com a parte plana do cabo do parafuso de fixação interna sólida.

Deixe o insertor/conector do parafuso de retenção em posição, para que o ajustamento possa ser feito para alinhar as partes planas do parafuso de retenção para completar o encaixe do parafuso de aperto. Se o manuseador em forma de T não está perpendicular ou paralelo com o braço alvo, então o manuseador deve ser girado até que alcance a posição requerida. Essa medida não é requerida para o encurtador de parafusos para fixação interna.

## INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS Família De Hastes Semi-Rígidas De Bloqueio Misto



Usando a porca do insertor/compressor do parafuso de fixação interna produz capacidade ótima de compressão. O tipo de parafuso de retenção e comprimento escolhido podem ser reduzidos em tamanho dependendo da quantidade requerida de compressão. Compressão da área da fratura do pescoço/intertrocantérica é alcançada usando um parafuso de retenção menor e continuando a avançar as roscas, após o gume de broca do encurtador de parafuso de retenção ter sido fixado contra o córtex lateral.



Compressão da área fraturada do pescoço/intertrocantérico é alcançada usando um parafuso de retenção menor e continuando a avançar as roscas, após o gume de broca do encurtador de parafuso para fixação interna ter sido fixado contra o córtex lateral.

Para encurtamento e solidificação dos parafusos de retenção, o parafuso de retenção deve avançar através do pescoço e dentro da cabeça femoral, até o extremo proximal do bocal do tecido a traumático que deve estar localizado ao lado do córtex lateral. Se requerido, o impulsor de parafuso de fixação interna pode ser usado manualmente antecedendo o encurtador de parafuso de fixação interna.



O condutor hexagonal flexível de 5,0 mm é inserido através do prego canulado conectado ao pino no buraco medial da montagem do condutor (ponta de metal) e girado no sentido horário – até fazer um

clique – para engrenar o parafuso de retenção pré-montado ao bocal de tecido encurtador de parafuso de retenção a traumática ou cabo sólido do parafuso de retenção.



Desengatado



Engatado



## 12. Bloqueio do Parafuso Distal da Haste Trocantérica Extra Pequena e Pequena

O condutor do parafuso de retenção é removido e os bocais de tecido inseridos para bloqueio distal da colocação do parafuso.

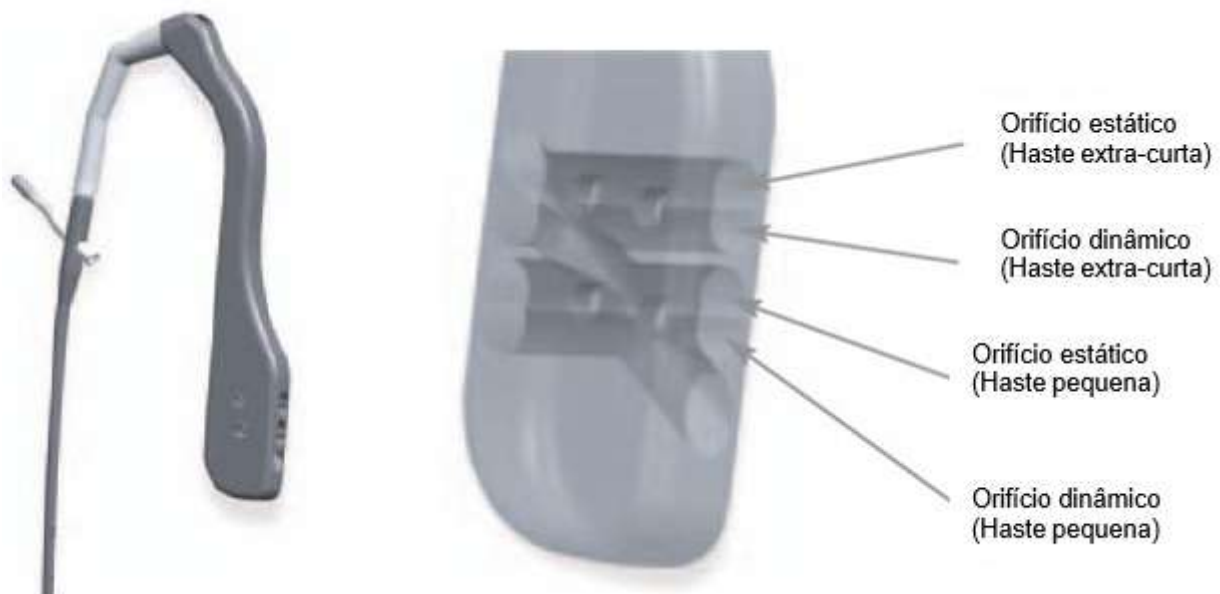
As Hastes Trocantéricas extra-pequena e pequena têm um único buraco oblongo distalmente para bloqueio estático ou dinâmico. Bloqueio estático é atingido pela colocação de um parafuso de 5,0 mm na porção proximal do buraco oblongo. Inversamente, bloqueio dinâmico é alcançado pela colocação de um parafuso de 5,0 mm na porção distal do buraco oblongo. A montagem da guia de mira oferece suprimentos para ambos meios de fixação de bloqueio distal via bocal da broca e calibrado com a broca de 4,3 mm.

O bocal de mira da guia de mira é selecionada para a posição requerida da capacidade de bloqueio estático ou dinâmico. A montagem distal da broca guia de bloqueio é atravessado na guia de mira da pele.

Uma vez que o alvo foi identificado, uma incisão é feita e o bocal de tecido leve é avançado sobre o osso. O trocar é então passado através do bocal de tecido e avança em direção ao osso para determinar e para marcar o ponto de entrada.

O trocar é removido e o bocal da broca é inserido para capacitar a broca de atravessar o osso com uma ponta calibrada de 4,3 mm. Comprimento do parafuso pode ser medido diretamente da ponta calibrada da broca de 4,3 mm. A broca está engatada atravessando o primeiro e segundo córtex, leia a medida da broca calibrada e adicione 5,0 mm a essa medida para o comprimento distal apropriado.

A cabeça do parafuso é cuidadosamente avançada até que entre em contato direto com o córtex. Assegure que não está muito apertado.



### 13. Bloqueio do Parafuso Distal do HASTE TROCANTÉRICA Longo Sem as Mãos

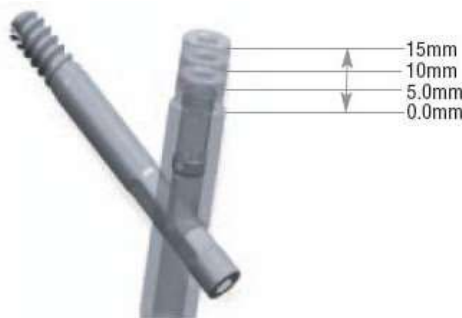
Uma técnica a mão livre é empregada para inserir os parafusos HD nos buracos distais da Haste Trocantérica. Alinhamento rotacional deve ser checado antes do bloqueio da Haste Trocantérica.

### 14. Inserção do Tampão

Um dentre quatro diferentes perfis de tampão pode ser inserido no buraco superior da Haste Trocantérica para prevenir o crescimento interno ósseo. O tampão correto é escolhido para fazer a Haste Trocantérica fluir com a extremidade do trocânter maior. O prego de conexão à Haste Trocantérica deve ser removido enquanto o condutor de parafuso de retenção permanece no lugar para inserção do tampão através da guia de mira. O tampão deve também ser inserido manualmente após a remoção do dispositivo de mira.

O tampão é aparafusado sobre as roscas distais do insertor de tampão de 5,0 mm.

A montagem é passada através da parte superior da guia de mira, e em baixo, dentro da parte superior da Haste Trocantérica para fortalecimento definitivo. Isso pode apenas ser desenvolvido usando o tampão de 0 mm. Todos os outros fins de capa devem ser inseridos sem a mão, após a guia de mira ter sido removida.



### 15. Extração

Uma incisão deve ser feita sobre a extremidade proximal do pino. Se presente, o tampão proximal é removido usando um insertor de 5,0 mm. O parafuso é girado no sentido anti-horário até que ele seja removido. Alternativamente, um fio-K de 2,0 mm pode ser passado através do insertor de 5,0 mm e dentro do tampão para facilitar sua remoção.

Libere a montagem do parafuso de retenção completamente com uso da chave-de-fenda flexível de 5,0mm.

Faça a incisão apropriada de tecido e remova o parafuso de retenção com o seu conector/insertor. Alternativamente, um fio-K de 3,2 mm pode ser inserido através do bocal do tecido e o conector/insertor do parafuso de retenção pode ser passado sobre o fio e através do bocal do tecido para facilitar a remoção do parafuso de retenção.

Corte a pele distalmente e remova o parafuso distal com o condutor sextavado.

Usando o gancho adaptador de extrair haste ou o adaptador macho de rosca, conecte ao martelo ortopédico e remova o pino do canal medular via marteladas reversas.



**INSTRUÇÃO DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS**  
Família De Hastes Semi-Rígidas De Bloqueio Misto

