



INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
SISTEMA DE HASTE INTRAMEDULAR DE
TIBIA NEOGEN

Nome Técnico: SISTEMA DE HASTE SEMI-RÍGIDA COM BLOQUEIO TRANVERSO POR PARAFUSOS

Nome Comercial: SISTEMA DE HASTE INTRAMEDULAR DE TIBIA NEOGEN

<p>FABRICADO POR:</p> <p>KANGHUI medical A Medtronic Company</p> <p>CHANGZHOU KANGHUI MEDICAL INNOVATION CO., LTD. No. 11, North Changjiang Road, Xinbei Zone - Changzhou, Jiangsu, China Fone: 86 519 8519 5556 / Fax: 86 519 8519 5551 Site: www.kanghui-international.com</p>	<p>DETENTOR DO REGISTRO:</p> <p>Taimin</p> <p>CIENLABOR INDÚSTRIA E COMÉRCIO LTDA. CNPJ: 02.814.280/0001-05 Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150 Parque Industrial, João Pessoa / PB CEP: 58082-057 Fone: (83) 3049-8000 - Site: www.taimin.com.br Resp. Técnico: Desiree Barros Rossato CRF/PB 5028</p>
--	--

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 NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.

Temperatura: 10°C a 40°C
Umidade relativa: 40 a 80%.

Registro ANVISA nº: 80082910105

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

DESCRIÇÃO DETALHADA DO PRODUTO MÉDICO.

INTRODUÇÃO

Neste processo estão incluídas Hastes Intramedulares com bloqueio exclusivo por parafuso transverso, que foram projetadas para se adaptarem a características anatômicas de ossos específicos, e que são travadas usando parafusos com diâmetros acima de 2,7 mm. Portanto, tais peças constituem um Sistema de Haste Intramedular, cujo agrupamento segue os princípios de classificação constante na Instrução Normativa n.º 1, de 02 de março de 2009, da ANVISA.

Com o objetivo de trazer ao mercado produtos que envolvam e melhorem os resultados nos pacientes, a Kanghui projetou esse de Hastes Intramedulares para fornecer ao cirurgião características inovadoras e uma técnica cirúrgica direta e que economiza tempo.

As Hastes apresentam um design patenteado e fornecem uma alternativa minimamente invasiva para tratamento de fraturas dos membros inferiores. O sistema é projetado por cirurgiões para aumentar cirurgias bem-sucedidas, oferecendo versatilidade e simplicidade, com o menor número de instrumentos e dispositivos. A técnica minimamente invasiva é projetada para reduzir a perda de sangue e exposição a patógenos nascido de sangue. Uma vasta gama de parafusos indicados para diferentes casos, e uma plataforma de instrumento único simplificado para uso conforme necessidade do paciente.

DESCRIÇÃO

Parafusos

O sistema contempla Parafusos de Bloqueio de diâmetros de 4.5, 5.0 e 11.5mm.



Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular NeoGen

Hastes

Opções de Hastes Intramedulares as estão disponíveis para que uma vasta variedade de curvaturas de eixo-médio seja restaurada à sua forma anatômica original do paciente com curvatura.



Haste Intramedular de Tibia Neogen

Parafuso Tampão



Disponível um Parafuso Tampão (Preveni formação óssea e a invasão de tecidos).



Parafuso Tampão

Abaixo segue a descrição dos componentes do registro do Sistema de Haste Intramedular de Tibia Neogen:


Código	Descrição	Dimensões	Ilustração
33140026	Haste Intramedular de Tibia NeoGen	8X260mm	
33140028		8X280mm	
33140030		8X300mm	
33140032		8X320mm	
33140034		8X340mm	
33140036		8X360mm	
33140038		8X380mm	
33140040		8X400mm	

33140042		8X420mm		
33141026		9X260mm		
33141028		9X280mm		
33141030		9X300mm		
33141032		9X320mm		
33141034		9X340mm		
33141036		9X360mm		
33141038		9X380mm		
33141040		9X400mm		
33141042		9X420mm		
33142026		10X260mm		
33142028		10X280mm		
33142030		10X300mm		
33142032		10X320mm		
33142034		10X340mm		
33142036		10X360mm		
33142038		10X380mm		
33142040		10X400mm		
33142042		10X420mm		
33143026		11.5X260mm		
33143028		11.5X280mm		
33143030		11.5X300mm		
33143032		11.5X320mm		
33143034		11.5X340mm		
33143036		11.5X360mm		
33143038		11.5X380mm		
33143040		11.5X400mm		
33143042		11.5X420mm		
33111025	Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular NeoGen	4.5X25mm		
33111030		4.5X30mm		
33111035		4.5X35mm		
33111040		4.5X40mm		
33111045		4.5X45mm		
33111050		4.5X50mm		
33111055		4.5X55mm		
33111060		4.5X60mm		
33111065		4.5X65mm		
33111070		4.5X70mm		
33111075		4.5X75mm		
33111080		4.5X80mm		
33111085		4.5X85mm		
33111090		4.5X90mm		
33112025		5X25mm		
33112030		5X30mm		
33112035		5X35mm		
33112040		5X40mm		
33112045		5X45mm		
33112050		5X50mm		
33112055		5X55mm		
33112060		5X60mm		
33112065		5X65mm		
33112070		5X70mm		
33112075		5X75mm		
33112080		5X80mm		
33112085		5X85mm		



INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
SISTEMA DE HASTE INTRAMEDULAR DE
TIBIA NEOGEN

33112090		5X90mm	
----------	--	--------	--

33112091		5X95mm	
33112092		5X100mm	
33112093		5x105mm	
33112094		5x110mm	
33110000	Parafuso Tampao	Φ8.2mm	
33144005		Φ11.5,+5mm	
33144010		Φ11.5,+10mm	
33144015		Φ11.5,+15mm	

MATERIAL DE COMPOSIÇÃO

O Sistema de Haste Intramedular de Tibia Neogen possui hastes e parafusos que são fabricados em Liga de Titânio Ti6Al4V, de acordo com a norma ISO 5832-3.

INSTRUMENTAIS

Segue abaixo a descrição dos instrumentais fabricados pela Kanghui projetados para serem utilizados na implantação do Sistema de Haste Intramedular de Tibia Neogen:

Observação: Os instrumentais citados abaixo não fazem parte deste registro. Estas peças serão registradas na Anvisa sob nº:XXXXXXX, e serão comercializadas separadamente.

Código	Descrição
98349	Conjunto de Instrumental para Haste de Tibia Neogen
98364	Bandeja1 de instrumental para Haste de Tibia Neogen
98365	Bandeja 2 de instrumental para Haste de Tibia Neogen
98366	Bandeja 3 de instrumental para Haste de Tibia Neogen
98367	Bandeja 4 de instrumental para Haste de Tibia Neogen
899461	Perfurador Inicial
899462	Trocater Iniciador
899463	Camisa Protetora
899464	Protetor de Partes Moles
899465	Fresa Inicial com Stop
899466	Stop para Broca de Φ7mm
899467	Chave em L-Hexagonal, SW3
899468	Cabo em T com engate rápido
899469	Redutor
899470	Fio guia Flexível Olivado
899471	Introdutor/ Extrator de fio guia
898123	Fresa Flexível bidirecional
899472	Fresa Flexível unidirecional
899473	Ponta Fresa Φ8.5
899474	Ponta Fresa Φ9
899475	Ponta Fresa Φ9.5
899476	Ponta Fresa Φ10
899477	Ponta Fresa Φ10.5
899478	Ponta Fresa Φ11
899479	Ponta Fresa Φ11.5
899480	Ponta Fresa Φ12
899481	Ponta Fresa Φ12.5
899482	Ponta Fresa Φ13
899483	Ponta Fresa Φ13.5
899484	Medidor de Profundidade
899485	Macho de 4.5mm
899486	Macho de 5.0mm
899487	Chave para Parafuso de Bloqueio



**INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
SISTEMA DE HASTE INTRAMEDULAR DE
TIBIA NEOGEN**

899488	Chave para Parafuso de Bloqueio(Longa)
899489	Protetor de Broca 2.5mm
899490	Fio RosqueadoΦ2.5*320mm
899491	Fio GuiaΦ2.5*320mm
899492	Medidor de Profundidade
899493	Protetor de Broca 6.4 mm
899494	BrocaΦ6.4mm
899495	Stop para broca Φ6.4mm
899496	Macho de 6.4 mm
899497	Chave para Parafuso Guia da Haste
899498	Pino de Conexão para Impactador/Extrator de Haste
899499	Cabo Introdutor da Haste
899500	Parafuso Guia
899501	Chave do Parafuso guia
899502	Impactor e Extrator de Haste
899503	Parafuso de Conexão do Dispositivo Proximal
899504	Parafuso de Conexão do Dispositivo Distal
899505	Chave SW5
899506	Camisa protetora
899507	Trocater Φ8.1mm
899508	Guia de broca 5.2mm
899509	Broca, Φ 5.2mm
899510	Posicionador da broca 5.2 mm
899511	Camisa Externa de Broca
899512	Trocater, Φ8.1mm
899513	Camisa Protetora 4.0mm
899514	Guia de Broca 4.3mm
899515	Broca, Φ 4.0mm
899516	Stop para broca Φ 4.0mm
899517	Broca, Φ 4.3mm
899518	Stop para broca Φ 4.3mm
899519	Posicionador de Haste em "L"
899526	Barra para Guia Proximal (Joelho)
899527	Barra para Guia Proximal (Joelho)
899528	Barra Guia Distal (Joelho)
899529	Centralizador Distal de Tíbia
899530	Posicionador em "T" Haste de Tíbia
899531	Guia Proximal (Joelho)
899532	Trava Φ8/Φ9mm
899533	Trava Φ10/Φ11.5mm
898122	Fresa Inicial para Tíbia
10735150	Fio de Kirschner
10705150	
10727150	
10736100	Fio de Kirschner ponta rosqueada
10726100	Fio de Kirschner ponta rosqueada

CORRELAÇÃO ENTRE HASTES E PARAFUSOS

Obs.: Segue a tabela de compatibilidade entre as hastes e parafusos objetos deste registro. Os parafusos objetos do registro se encaixam e todas as hastes.

		Hastes			
Parafusos		30140026	33141026	33142026	33143026
		a	a	a	a
		33140042	33141042	33142042	33143042



INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SISTEMA DE HASTE INTRAMEDULAR DE TIBIA NEOGEN

33111025	X	X	X	X
33111030	X	X	X	X
33111035	X	X	X	X
33111040	X	X	X	X
33111045	X	X	X	X
33111050	X	X	X	X
33111055	X	X	X	X
33111060	X	X	X	X
33111065	X	X	X	X
33111070	X	X	X	X
33111075	X	X	X	X
33111080	X	X	X	X
33111085	X	X	X	X
33111090	X	X	X	X
33112025	X	X	X	X
33112030	X	X	X	X
33112035	X	X	X	X
33112040	X	X	X	X
33112045	X	X	X	X
33112050	X	X	X	X
33112055	X	X	X	X
33112060	X	X	X	X
33112065	X	X	X	X
33112070	X	X	X	X
33112075	X	X	X	X
33112080	X	X	X	X
33112085	X	X	X	X
33112090	X	X	X	X
33112091	X	X	X	X
33112092	X	X	X	X
33112093	X	X	X	X
33112094	X	X	X	X
33110000	X	X	X	X
33144005	X	X	X	X
33144010	X	X	X	X
33144015	X	X	X	X

COMPATIBILIDADE DE COMPOSIÇÃO

A matéria-prima Liga de Titânio Ti6Al4V de acordo com a ISO 5832-3 utilizada nas hastes e parafusos, objetos do registro é a mesma. Portanto, de acordo com a norma ISO 21534/2005 não há restrições para esta combinação.



INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SISTEMA DE HASTE INTRAMEDULAR DE TÍBIA NEOGEN

INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO.

O Sistema de Haste Intramedular de Tíbia Neogen é indicado para fraturas simples e complexas, em cunha e osteotomias.

O Sistema de Haste Intramedular de Tibia Neogen é indicado para fraturas da diáfise entre terço distal e proximal da tíbia. Indicações incluem fratura transversal, cominutiva, espiral, oblíqua e fraturas segmentares.

As hastes e parafusos foram projetados para serem utilizados em locais específicos, o que pode ser verificado por suas próprias denominações como hastes intramedulares.

Abaixo seguem outras indicações do produto;

1. Fratura transversal da Tíbia
2. Fratura cominutiva
3. Fratura em Espiral
4. Fratura Oblíqua
5. Fraturas segmentares

Estes implantes são projetados para servirem de guias para cicatrização normal óssea e NÃO são projetados para substituir a estrutura corporal normal ou suportar o peso do corpo na presença de cicatrização óssea incompleta, atraso na consolidação óssea ou pseudoartrose, na presença de alguma situação citada acima a descarga de peso pode eventualmente causar quebra do implante devido a fadiga do metal.

CONTRA-INDICAÇÕES

Infecções ativas e latentes, sepsia, osteoporose, insuficiência de quantidade de osso/tecido mole ou qualidade de osso/tecido mole, sensibilidade ao material. Se houver suspeita de sensibilidade ao material, deve-se realizar testes antes da implantação. O uso desses produtos é contra-indicado para pacientes indispostos ou incapazes de seguir as instruções pós- cirúrgicas.

ADVERTÊNCIAS

- Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar.

- Para o uso seguro e efetivo dos implantes o cirurgião deve estar plenamente familiarizado com o produto, seus métodos de aplicação, com instrumentais e com a técnica cirúrgica recomendada para implantação.

- Esse produto não é destinado a suportar estresse causado por peso, carga ou atividade em excesso. Quebra ou dano ao implante pode ocorrer quando o implante é submetido a cargas elevadas associadas ao retardo de consolidação, pseudoartrose, ou cicatrização incompleta do osso. Inserção incorreta do implante durante a implantação pode aumentar a possibilidade de migração ou perda da redução óssea.

- O paciente deve ser advertido, preferencialmente por escrito, sobre o uso, limitações e possíveis efeitos adversos da implantação de um implante ortopédico.

PRECAUÇÕES

Os implantes não devem ser reutilizados. Estresse prévio pode criar imperfeições que podem levar à falha dos produtos. Instrumentos devem ser inspecionados quanto ao desgaste e dano antes do uso. Proteja os implantes de arranhões, bem como de estresse concentrado que podem levar à falha.



INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SISTEMA DE HASTE INTRAMEDULAR DE TIBIA NEOGEN

EFEITOS ADVERSOS

- São efeitos adversos possíveis: dor, desconforto, ou sensações anormais devido à presença de um implante ou devido ao trauma cirúrgico.

ESTERILIZAÇÃO

As peças do Sistema são fornecidas limpas, mas não estéreis. Portanto, antes do uso, devem ser esterilizadas seguindo um dos seguintes métodos:

Método	Ciclo	Temperatura	Tempo de exposição
Vapor	Gravidade	121°C	30 minutos
Vapor	Gravidade	132°C	15 minutos
Vapor	Pré vácuo	132°C	10 minutos

Obs.: Embora o fabricante recomende os métodos de esterilização descritos acima, o método deve ser avaliado e definido pelo hospital, com auxílio da Comissão de Controle de Infecção Hospitalar, levando-se em consideração a biocarga do local.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

As peças devem ser acondicionadas em local fresco e seco e mantidas fora da luz solar direta. Antes de utilizar, inspecione a embalagem do produto quanto a sinais de adulteração ou contaminação com água. Conservar o produto conforme especificações abaixo:

Temperatura: 10°C a 40°C;
Umidade relativa: 40 a 80%.

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 de Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo as diretrizes ambientais estabelecidas pela Resolução RDC 306/04 da Anvisa.

IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

Os implantes possuem marcação a laser em seus próprios corpos que auxiliam na identificação e rastreabilidade. Os implantes são marcados com as seguintes informações: identificação do fabricante, código da peça, número de lote e indicação do lado de aplicação.

Todas as peças possuem em suas embalagens um rótulo do fabricante, fixado externamente à embalagem, 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.

O distribuidor dos produtos no Brasil disponibilizará, juntamente com as instruções de uso aprovadas pela ANVISA, 4 (quatro) rótulos auto-adesivos avulsos, com as mesmas informações do rótulo aprovado pela ANVISA, destinados à rastreabilidade do produto. As seguintes informações necessárias à rastreabilidade do produto constarão nos rótulos auto-adesivos: identificação do fabricante, código e descrição da peça, número de lote da peça,

número de registro da ANVISA, identificação do importador (detentor do registro no Brasil), composição, dentre outras.

Os rótulos auto-adesivos devem ser devidamente distribuídos de forma a garantir a rastreabilidade do produto, sendo uma para o paciente, ou responsável, uma deve ser afixada no prontuário do paciente ou relatório de operação, uma deve permanecer no almoxarifado do hospital, e outra enviada ao distribuidor do produto.

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, link **NOTIVISA**.

TÉCNICA CIRÚRGICA

Observação: Os instrumentais citados na técnica cirúrgica não fazem parte deste registro, sendo registrados e comercializados à parte. O cirurgião é responsável pela escolha da técnica cirúrgica apropriada para a implantação das hastes.

Posicionamento do Paciente

Posicione o paciente em decúbito dorsal. Coloque rolo na perna fraturada, sob a coxa e flexione para o posicionamento desejado.

Verifique o alinhamento axial esticando uma linha pelo meio da patela para o segundo dedo do pé. Ajuste a perna para rotação desejada, em comparação com a perna não lesionada. O alinhamento da inserção pode ser ligeiramente proximal a inserção fibular, mas abaixo da superfície articular do joelho, para evitar danos. Um portal de entrada ligeiramente lateralizado é o ideal. (Fig.1).



Figura 1

Portal Inicial

Faça uma incisão medial de aproximadamente três centímetros no Tendão patelar. Coloque a camisa da broca e o trocater inicial através da incisão até o osso (Fig. 2). Ajuste o conjunto com a linha axial da tíbia na imagem do intensificador em A / P e perfil.



(Fig.2)

Inserção do Fio Guia (Fig. 3) .Insira o FioGuia com o perfurador quando o alinhamento estiver aceitável e centralizado ao longo tíbia . O posicionamento deve ser lateral (Fig. 2) ao tubérculo tibial medial . Insira o Fio Guia cerca de 3 cm de profundidade. Logo após o trocater inicial deve ser removido .



(Fig.3)

Prenda a fresa inicial no perfurador, para a fresagem Da cortical anterior e não ultrapassar a cortical posterior .

A camisa servirá como protetor de partes moles. A fresa inicial deve ser avançada para o canal medular da tíbia, (Fig. 3) cerca de 4-5 cm. Confirme a posição da fresa em vista lateral do raio- X . Remova a fresa inicial (Tibia).

Redução da Fratura

Insira o redutor através da camisa da broca da e avance-o para dentro do canal medular distal para reduzir a fratura (Fig. 5). Prenda o Fio Guia no fio olivado e introduzi-lo no canal medular através do redutor na camisa inicial.

Retire o fio-guia para permitir a remoção do redutor. Quando o fio olivado estiver correto retire o redutor.

Preparação do Canal

Preparo do canal é uma decisão do cirurgião dependendo do processo cirúrgico.

Se a fresagem é planejada em uso progressivo com alargadores através da camisa da broca inicial.

Hastes não fresadas são selecionados com base no planejamento pré-operatório, mas deve oferecer tamanho suficiente para proporcionar o preenchimento de translação do canal intramedular próximo a diáfise. Uma vez que o fio guia olivado está no lugar, retire o Redutor, mas deixe a camisa da broca Inicial.

Vá para a sequência da fresa tibial de 0,5 a 1,0 milímetros ou mais, acima da haste escolhida através da camisa protetora. Para o eixo tibial mais curvo uma fresagem de 0,5 a 1,0 milímetros a mais pode ser benéfica. (Fig. 6).

Selecione a Haste

Determine o diâmetro da Haste no intensificador de imagem, se necessário. Nunca insira uma Haste que tem um diâmetro maior do que o último alargador usado.

Colocar a ponta do guia desejado na ponta da haste, tendo em vista os padrões de fratura e a trava do posicionamento do parafuso.

O comprimento da haste pode ser decidida por medição no pré-operatório do membro afetado do paciente através da imagem de Raio-X.



(Fig.4)



(Fig.5)



(Fig.6)

Guias

Insira o Guia junto com a Haste. Utilize o Guia com a Chave em T para garantir a pega do parafuso, e em seguida, aperte o parafuso proximal do Guia para a parte superior da haste.

Este conjunto é utilizado para conduzir a Haste no canal medular (Fig. 7). Se necessário, Use o Impactador que deve ser conectado

Na parte superior do cabo para ajudar a Inserção da haste (Fig. 8). Insira o protetor de partes moles na incisão paralela à entrada Remova a camisa da broca inicial, o Protetor de partes moles ajudará na manutenção do controle dos tecidos circundantes e fornecerá acesso ao osso.

Avance a haste sobre o fio olivado e passe cuidadosamente a fratura. Remova o fio guia.

Bloqueio Proximal

Fixe a barra proximal no guia (verifique o lado esquerdo /direito). O Guia de Broca é introduzido para que a Barra Proximal só entre de uma maneira. Fixe a Barra Proximal ao guia da broca, apertando o Parafuso Proximal com a mão. O aperto final também pode ser conseguido colocando a extremidade da Chave nos furos sextavados do parafuso proximal (Fig. 9). O Parafuso do Guia também deve ser utilizado para rodar a inserção do cabo em até 180 ° quanto necessário para a inserção do parafuso lateral.

Inserção do Parafuso de Bloqueio Proximal(Transverso)

Parafuso de Bloqueio Proximal (Transversal) Inclusão:

Inserir a camisa externa da broca através do furo proximal da barra Proximal .

Faça uma incisão na pele e insira a camisa. Medindo o comprimento do parafuso e insira o parafuso proximal no plano transversal das seguintes técnicas:

A. Técnica de Pre-Perfuração –

Faça uma incisão no sentido do furo de entrada e empurre a camisa externa da broca através do furo do guia de brocas até a cortical lateral. Introduza a broca de $\varnothing 4.3$ perfure através da camisa externa de broca (Fig.10-11).

Aperte a broca de $\varnothing 4.3$ no perfurador. Não ultrapasse a



(Fig.7)



(Fig.8)



(Fig.9)



(Fig.10)



(Fig.11)

segunda cortical meça o comprimento adequado (Fig. 12). O comprimento é conferido a partir das calibrações da broca em relação à extremidade da camisa da broca $\varnothing 4.3$.

O Parafuso de 5,0 milímetros é selecionado e colocado com a chave para Parafuso de bloqueio. A broca camisa da broca $\varnothing 4.3$ e a broca são removidas e o parafuso é inserido através da camisa Externa da broca. Girar a chave e colocar o parafuso no osso. Recomenda-se que o aperto final do parafuso seja sempre sob o controle manual. (Fig.13-14).

B. Medição dos Parafusos- Perfure através de ambas as corticais. O cirurgião deve verificar se a camisa externa está posicionada de modo que ele possa tocar o osso. A extremidade do gancho do Medidor de Profundidade é inserido através da camisa externa da broca através do osso . Ele é então puxado para trás de modo que o gancho engate na superfície exterior da cortical posterior .

Parafuso de Bloqueio Proximal (Oblíquo Medial em 25°) Inserção:

Conecte a Barra Proximal no guia apertando o parafuso proximal com a mão. O aperto final também pode ser realizado utilizando a chave sextavada. Inserir a camisa externa da broca através do furo superior da barra Proximal. Faça uma incisão na pele e insira a camisa até o osso. Em seguida, coloque o parafuso de Bloqueio Medial Oblíquo em $^{\circ} 25$, seguindo a mesma técnica de bloqueio do parafuso Proximal (Transversal) (Fig.16-19).



(Fig.12)



(Fig.13)



(Fig.14)



(Fig.15)



(Fig. 16)



(Fig. 18)



(Fig. 17)



(Fig. 19)

Parafuso de Bloqueio Proximal (Oblíquo Lateral em 25°) Inserção:

Para a inserção do parafuso oblíquo lateral, o Guia do parafuso deve ser solto. Isto permite que o guia possa ser levantado e girado em 180°. Depois de girar o Guia de Broca, reaperte-o com o parafuso do Guia, certificando-se com a chave. O guia está agora na posição correta para colocação do parafuso oblíquo lateral (Fig. 20). Mais uma vez, o furo superior na barra do guia deve ser escolhida para a inserção do parafuso de bloqueio lateral. Coloque o parafuso em 25° Oblíquo (Fig.21)



(Fig. 20)



(Fig. 21)

Bloqueio Distal

Inserção do Parafuso distal. Em primeiro lugar, a rotação com a tíbia deve ser satisfatória conforme figura 22.

Em seguida, o intensificador de imagem deve ser usado para obter uma perfeita visão radiográfica na posição medial e anterior.

Para hastes de diâmetros de 8 e 9 milímetros, existem 3 furos dos parafusos na região distal, 1 furo na posição anteroposterior e 2 furos na posição medial. Para as hastes de diâmetro 10 e 11,5 mm, existem 4 furos para parafusos na região distal, 2 na posição anteroposterior e 2 furos na posição medial.

Solte o parafuso proximal e remova a Barra. A Barra distal do guia é introduzida no sistema. Posicione o guia até que o número corresponda ao comprimento da Haste e fixe firmemente no local com o parafuso Distal.

Estabilização da Barra Distal

Há 4 furos no Guia. Ligando o Guia na extremidade distal da Barra distal, e aperte-o usando o Parafuso distal, na parte inferior do Guia de Perfuração. (Fig. 22)



(Fig. 22)

Monte o trocater (Posicionamento Distal) com a camisa externa da broca da luva exterior (Posicionamento Distal). Insira a camisa no proximal do Guia. Uma incisão deve ser feita no sentido do furo, e dissecar a cortical da tibia com auxilio do trocater (Fig. 23).



(Fig. 23)

Substitua o trocater (Posicionamento Distal) pela camisa da broca $\varnothing 5.2$. Colocar a broca de $\varnothing 5.2$ no perfurador, e perfurar apenas a cortical anterior da tibia em seguida, conclua a perfuração usando o posicionador de haste perfurando manualmente até tocar a haste (Fig. 24-25).



(Fig. 24)

O posicionador de haste é inserido através da camisa externa (Posicionamento Distal), através da cortical anterior da tibia, até o posicionador de haste entrar em contato com a haste. (Fig.26)



(Fig. 25)



(Fig. 26)

A Trava agora está conectada de modo que: a forquilha superior da marcação a laser com o número correspondente com os ajustes do diâmetro da haste na ranhura do Posicionador de haste. (fig. 27).

Posicionador de haste agora está devidamente realizado, de modo que sua ponta esteja em contato com a haste.

Se a alça do posicionador de haste for empurrada com muita força, possivelmente a ponta do Posicionador de haste passa a haste. Isto deve ser evitado, uma vez que irá resultar na passagem da broca posterior à haste.



(Fig. 27)

Inserção do parafuso de bloqueio Distal M / L

As duas camisas externas de Broca são inseridas através de cada um dos furos media-lateral da barra Distal com o objetivo de localizar, para fazer a incisões (fig. 28). Antes de fazer as incisões, o cirurgião deve realizar uma verificação final para redução da fratura. Uma incisão será feita abaixo de cada camisa, e a cortical da tibia exposta, por meio de dissecação.



(Fig. 28)

A abordagem é a partir da parte lateral, o cirurgião deve garantir que os tendões e vasos não sejam danificados durante o processo, realizando cuidadosamente a dissecação dos tecidos moles até o osso. Uma única incisão de 1-3 cm é feita sobre os pontos de contato com a pele.

As camisas externas estão agora ainda mais inseridas até o osso com a ajuda do trocater. Retire o trocater e insira a camisa da Broca Ø4.0 ou ø4.3 depende do diâmetro da haste escolhida .

O cirurgião agora pega o cabo em T co o Posicionador de haste para manter a ponta contra a haste, e mantém nesta posição durante todo o processo de perfuração . O primeiro furo de bloqueio medial-lateral agora é perfurado como para bloqueio proximal na área distal da haste (fig. 29) .

Retire a camisa da Broca Ø4.0 ou ø4.3, então a haste de substituição é agora inserida no interior da camisa Externa da broca , de modo a passar através da haste. Não furar o segundo furo até a haste de substituição estar na posição correta.

Agora que o alinhamento do parafuso guia é mantido por esta haste de substituição , o cirurgião pode liberar o posicionador de haste .

O furo do parafuso de bloqueio distal, na região distal da haste é agora perfurado pelas mesmas técnicas que foram aplicadas para o furo do parafuso de bloqueio proximal.

O comprimento do parafuso pode ser obtido por uma leitura dirigida na calibração da broca ou usando o parafuso Medidor de Profundidade.

Remova a camisa da broca, um parafuso de fixação de comprimento e diâmetro correto é agora inserido no meio da camisa externa, girar através do osso com a chave do parafuso de bloqueio.



(Fig. 29)

A haste de substituição é removida da primeira camisa externa da Broca, e o cirurgião novamente mantém o posicionador de haste. A mesma técnica é seguida para a inserção do parafuso restante (fig. 30). Uma verificação é agora realizada com o Intensificador Imagem ou por raio-X para confirmar que ambos os parafusos passaram pela haste e que a redução foi mantida.

O Posicionador de haste, a camisa externa e o guia são removidos.

Inserção do Parafuso de Bloqueio Distal A / P (Opcional)

Insira a camisa externa da Broca Exterior e o trocater através do furo mais distal no Guia. Uma incisão é feita agora por baixo da camisa da Broca, e a cortical é exposta em cada uma das incisões por dissecação, tomando cuidado para evitar danos as estruturas neurovasculares. A Camisa externa da Broca e o trocater são então avançados até que estejam em contato com a cortical.

Colocação do Tampão

Se o tampão for considerado, em seguida, coloque-o na extremidade apropriada com a chave do parafuso Bloqueio coloque o tampão e, em seguida, vire a haste de ligação para a esquerda para finalmente remover o cabo em T.

Fechamento

Assim que a posição final da fratura esteja confirmada. Após fixar o parafuso de bloqueio, o Guia e o Guia de Brocas são desmontados recuando o parafuso do guia. (Fig. 32)

Técnica de Extração da Haste NeoGen

Remoção a Haste pode ser realizada após 18-24 meses, desde que haja consolidação verificada através do Raio X. A consolidação óssea para ocorrer após 6 meses do procedimento. A situação pode ser diferente em fraturas expostas, pseudartroses ou osteotomias corretivas, nesses casos a haste deve ser deixada no local por um período mínimo de 24 meses.



(Fig. 30)



(Fig. 31)



(Fig. 32)



INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SISTEMA DE HASTE INTRAMEDULAR DE TIBIA NEOGEN

Para remoção da haste utilize os instrumentais convencionais que darão o posicionamento correto de cada parafuso.

Instruções:

- Retire o parafuso tampão



- Encaixe o impactor/extrator na haste(899502)



Retire os parafusos de bloqueio diafisário



Retire os parafusos de bloqueio proximal



Extraia a Haste com o auxílio do impactor/extrator (899502). A haste deve ser removida por martelamento reverso.



FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO.

O Sistema é disponibilizado individualmente em embalagem constituída de saco de polietileno (comprimento 48 cm e largura 203 cm) selado termicamente e reembaladas em caixa de papelão (comprimento 60 cm e largura 90 cm).

- 01 Parafuso
- 01 Haste

Abaixo seguem ilustrações das embalagens dos produtos:



Modelo de ilustração da embalagem do parafuso



INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SISTEMA DE HASTE INTRAMEDULAR DE TIBIA NEOGEN



Modelo de ilustração da embalagem de haste

Embalagem primária (mostrando modelo de embalagem com as etiquetas de identificação)

Observação: O rótulo aprovado pela ANVISA será afixado externamente na embalagem final das peças, que será disponibilizada com as Instruções de Uso também aprovadas pela ANVISA.



**INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS
SISTEMA DE HASTE INTRAMEDULAR DE
TIBIA NEOGEN**

<hr/> <p>Responsável Legal Marcos Fang Tam Diretor</p>	<hr/> <p>Responsável Técnico Desiree Barros Rossato CRF/PB: 5028</p>
---	---