



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

**Nome Técnico:** SISTEMA DE HASTE SEMI-RÍGIDA COM BLOQUEIO MISTO

**Nome Comercial:** SISTEMA DE HASTE INTRAMEDULAR DE FÊMUR NEOGEN

**Fabricado por:**



**Changzhou Kanghui Medical  
Innovation CO., LTD.**

No. 11, Changjiang North Road,  
Xinbei Zone

Changzhou, China

TEL: +86-519-85195556

FAX: +86-519-85195551

Website : [www.kanghui.com](http://www.kanghui.com)

**Detentor do Registro:**

**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](http://www.taimin.com.br)

**Responsável Técnica:**

Desiree Barros Rossato

CRF/PB: 5028

**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:** 80082910106

**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 misto por parafusos e tampões, 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.

**São Paulo** – Rua Gualaxo, 41 – Sala 1 – 01533-020 – SP – Brasil. Tel.: 55 11 3372-6060

**João Pessoa** – Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150, Parque Industrial – 58082-057 – João Pessoa/PB – Brasil. Tel.: +55 83 3049-8000

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 Locking de diâmetros de 4.5 e 5.0mm.



***Parafuso de Bloqueio para Haste Intramedular NeoGen***

### **Hastes**

Opções de Hastes Intramedulares 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 Fêmur Neogen***

### **Parafuso de Reconstrução**

O sistema contempla Parafusos de Reconstrução bloqueados de diâmetros de 6.4mm



***Parafuso de Reconstrução***

### **Parafuso Tampão**


Disponível Parafuso Tampão




***Parafuso Tampão***

O Parafuso Tampão é fundamental para o Sistema de Haste Intramedular Bloqueada, sua função é a de prevenir a formação óssea e a invasão de tecidos, na parte de conexão do instrumento para não dificultar no momento de uma possível retirada do implante.

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

<b>Códigos</b>	<b>Descrição</b>	<b>Dimensões</b>	<b>Ilustração</b>		
33101232	Haste Intramedular de Fêmur NeoGen	9X320mm, Esquerdo			
33101234		9X340mm, Esquerdo			
33101236		9X360mm, Esquerdo			
33101238		9X380mm, Esquerdo			
33101240		9X400mm, Esquerdo			
33101242		9X420mm, Esquerdo			
33101244		9X440mm, Esquerdo			
33102232		10X320mm, Esquerdo			
33102234		10X340mm, Esquerdo			
33102236		10X360mm, Esquerdo			
33102238		10X380mm, Esquerdo			
33102240		10X400mm, Esquerdo			
33102242		10X420mm, Esquerdo			
33102244		10X440mm, Esquerdo			
33103232		11X320mm, Esquerdo			
33103234		11X340mm, Esquerdo			
33103236		11X360mm, Esquerdo			
33103238		11X380mm, Esquerdo			
33103240		11X400mm, Esquerdo			
33103242		11X420mm, Esquerdo			
33103244		11X440mm, Esquerdo			
33104232		12X320mm, Esquerdo			
33104234		12X340mm, Esquerdo			
33104236		12X360mm, Esquerdo			
33104238		12X380mm, Esquerdo			
33104240		12X400mm, Esquerdo			
33104242		12X420mm, Esquerdo			
33104244		12X440mm, Esquerdo			
33105232		13X320mm, Esquerdo			
33105234		13X340mm, Esquerdo			
33105236		13X360mm, Esquerdo			
33105238		13X380mm, Esquerdo			
33105240		13X400mm, Esquerdo			
33105242		13X420mm, Esquerdo			
33105244		13X440mm, Esquerdo			
33101132				9X320mm, Direito	
33101134				9X340mm, Direito	
33101136				9X360mm, Direito	
33101138				9X380mm, Direito	
33101140				9X400mm, Direito	
33101142				9X420mm, Direito	

33101144		9X440mm, Direito	
33102132		10X320mm, Direito	
33102134		10X340mm, Direito	
33102136		10X360mm, Direito	
33102138		10X380mm, Direito	
33102140		10X400mm, Direito	
33102142		10X420mm, Direito	
33102144		10X440mm, Direito	
33103132		11X320mm, Direito	
33103134		11X340mm, Direito	
33103136		11X360mm, Direito	
33103138		11X380mm, Direito	
33103140		11X400mm, Direito	
33103142		11X420mm, Direito	
33103144		11X440mm, Direito	
33104132		12X320mm, Direito	
33104134		12X340mm, Direito	
33104136		12X360mm, Direito	
33104138		12X380mm, Direito	
33104140		12X400mm, Direito	
33104142		12X420mm, Direito	
33104144		12X440mm, Direito	
33105132		13X320mm, Direito	
33105134		13X340mm, Direito	
33105136		13X360mm, Direito	
33105138		13X380mm, Direito	
33105140		13X400mm, Direito	
33105142		13X420mm, Direito	
33105144		13X440mm, Direito	
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	

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

33112045	5X45mm
33112050	5X50mm
33112055	5X55mm
33112060	5X60mm
33112065	5X65mm
33112070	5X70mm
33112075	5X75mm
33112080	5X80mm

33112085		5X85mm	
33112090		5X90mm	
33112091		5X95mm	
33112092		5X100mm	
33112093		5x105mm	
33112094		5x110mm	
33113065	Parafuso de reconstrução bloqueado NeoGen	6.4X65mm	
33113070		6.4X70mm	
33113075		6.4X75mm	
33113080		6.4X80mm	
33113085		6.4X85mm	
33113090		6.4X90mm	
33113091		6.4X95mm	
33113092		6.4X100mm	
33113093		6.4X105mm	
33113094		6.4X110mm	
33113095		6.4X115mm	
33113096		6.4X120mm	
33113097		6.4X125mm	
33110000	Parafuso Tampão	Φ8.2mm	
33110005		Φ13,+5mm	
33110010		Φ13,+10mm	
33110015		Φ13,+15mm	



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

**São Paulo** – Rua Gualaxo, 41 – Sala 1 – 01533-020 – SP – Brasil. Tel.: 55 11 3372-6060

**João Pessoa** – Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150, Parque Industrial – 58082-057 – João Pessoa/PB – Brasil. Tel.: +55 83 3049-8000



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

**São Paulo** – Rua Gualaxo, 41 – Sala 1 – 01533-020 – SP – Brasil. Tel.: 55 11 3372-6060

**João Pessoa** – Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150, Parque Industrial – 58082-057 – João Pessoa/PB – Brasil. Tel.: +55 83 3049-8000



## INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SISTEMA DE HASTE INTRAMEDULAR DE FÊMUR NEOGEN

### MATERIAL DE COMPOSIÇÃO

O Sistema de Haste Intramedular de Fêmur 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 Fêmur Neogen:

**Observação:** Os instrumentais citados abaixo não fazem parte deste registro. Estas peças serão registradas na Anvisa sob n°:XXXXXXX, e serão comercializadas separadamente.

<b>Código</b>	<b>Descrição</b>
98348	Conjunto de Instrumental para Haste de Fêmur Neogen
98357	Bandeja 1 de Instrumental para Haste de Fêmur Neogen
98358	Bandeja 2 de Instrumental para Haste de Fêmur Neogen
98359	Bandeja 3 de Instrumental para Haste de Fêmur Neogen
98360	Bandeja 4 de Instrumental para Haste de Fêmur 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 $\Phi$ 7mm
899467	Chave em L-Hexagonal, SW3



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

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 $\Phi$ 8.5mm
899474	Ponta Fresa $\Phi$ 9mm
899475	Ponta Fresa $\Phi$ 9.5mm
899476	Ponta Fresa $\Phi$ 10mm
899477	Ponta Fresa $\Phi$ 10.5mm
899478	Ponta Fresa $\Phi$ 11mm
899479	Ponta Fresa $\Phi$ 11.5mm
899480	Ponta Fresa $\Phi$ 12mm
899481	Ponta Fresa $\Phi$ 12.5mm
899482	Ponta Fresa $\Phi$ 13mm
899483	Ponta Fresa $\Phi$ 13.5mm
899484	Medidor de Profundidade
899485	Macho de 4.5mm
899486	Macho de 5.0mm
899487	Chave para Parafuso de Bloqueio
899488	Chave para Parafuso de Bloqueio(Longa)
899489	Protetor de Broca 2.5mm
899490	Fio Rosqueado $\Phi$ 2.5*320mm
899491	Fio Guia $\Phi$ 2.5*320mm
899492	Medidor de Profundidade
899493	Protetor de Broca 6.4mm
899494	Broca $\Phi$ 6.4mm
899495	Stop para broca $\Phi$ 6.4mm
899496	Macho de 6.4mm
899497	Chave para Parafuso Guia da Haste
899498	Pino de Conexão para Impactador/Extrator de Haste
899499	Cabo Introdutor da Haste
899500	Parafuso de conexão da Haste
899501	Chave do Parafuso de conexão da haste
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 $\Phi$ 8.1mm
899508	Guia de broca 5.2mm
899509	Broca, $\Phi$ 5.2mm
899510	Posicionador da broca 5.2 mm
899511	Camisa Externa de Broca
899512	Trocater, $\Phi$ 8.1mm
899513	Camisa Protetora 4.0mm
899514	Guia de Broca 4.3mm
899515	Broca, $\Phi$ 4.0mm



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

899516	Stop para broca $\Phi$ 4.0mm
899517	Broca, $\Phi$ 4.3mm
899518	Stop para broca $\Phi$ 4.3mm
899519	Posicionador de Haste em "L"
899520	Barra para Guia Proximal (Femoral)
899521	Barra para Guia Distal (Femoral)
899522	Centralizador (Femoral)
899523	Posicionador de Haste em "T"
899524	Trava $\Phi$ 9/ $\Phi$ 10mm
899525	Trava $\Phi$ 11/ $\Phi$ 12mm

**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.

Parafusos	Hastes								
	33102232 a	33103232 a	33104232 a	33105232 a	33101132 a	33102132 a	33103132 a	33104132 a	33105132 a
	33102244	33103244	33104244	33105244	33101144	33102144	33103144	33104144	33105144
33111025	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33111030	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33111035	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33111040	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33111045	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33111050	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33111055	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33111060	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33111065	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33111070	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33111075	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33111080	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33111085	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33111090	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33112025	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33112030	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33112035	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33112040	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33112045	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33112050	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33112055	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33112060	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33112065	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33112070	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33112075	X	X	X	X	X	X	X	X	X

**São Paulo** – Rua Gualaxo, 41 – Sala 1 – 01533-020 – SP – Brasil. Tel.: 55 11 3372-6060

**João Pessoa** – Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150, Parque Industrial – 58082-057 – João Pessoa/PB – Brasil. Tel.: +55 83 3049-8000



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

33112080	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33112085	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33112090	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33112091	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33112092	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33112093	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33112094	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33113065	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33113070	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33113075	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33113080	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33113085	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33113090	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33113091	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33113092	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33113093	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33113094	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33113095	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33113096	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33113097	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33113092	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33110000	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33110005	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33110010	X	X	X	X	X	X	X	X	X
33110015	X	X	X	X	X	X	X	X	X

**São Paulo** – Rua Gualaxo, 41 – Sala 1 – 01533-020 – SP – Brasil. Tel.: 55 11 3372-6060

**João Pessoa** – Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150, Parque Industrial – 58082-057 – João Pessoa/PB – Brasil. Tel.: +55 83 3049-8000

**COMPATIBILIDADE DE COMPOSIÇÃO**

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

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

O Sistema de Haste Intramedular de Fêmur Neogen é indicado para ser utilizado na fixação de fraturas simples e multifragmentas e osteotomia de ossos femorais. 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;

- Fraturas instáveis, fraturas do colo basilar, e suas combinações;
- Fraturas longas subtrocantérica;
- Fraturas longas transtrocantéricas associadas com fraturas da diáfise.
- Fraturas longas do osso por osteoporose, em ambas as regiões trocantéricas e da diáfise, longas fraturas subtrocantéricas, proximal ou distal e revisões.

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, 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.
- Em caso de queda de algum dos componentes do sistema, o produto deverá ser descartado.



## INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SISTEMA DE HASTE INTRAMEDULAR DE FÊMUR NEOGEN

### 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.

### EFEITOS ADVERSOS

- São efeitos adversos possíveis: dor, desconforto, ou sensações anormais devido à presença de um implante ou devido ao trauma cirúrgico.
- Sensibilidade ao implante, reações histológicas ou alérgicas resultante da implantação de um material estranho pode ocorrer.

### 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.



## INSTRUÇÕES DE USO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS SISTEMA DE HASTE INTRAMEDULAR DE FÊMUR NEOGEN

### 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. Para verificar as informações marcadas no produto, consultar o **ANEXO II**, onde constam os Desenhos Técnicos do produto.

Dentro da embalagem primária são disponibilizadas as etiquetas de rastreabilidade e a instrução de uso. Cada etiqueta contém as seguintes informações: Nome Comercial, Componente do Sistema, N° de Lote, Nome do Fabricante, Nome do Importador e Número de Registro na Anvisa. São disponibilizadas 3 etiquetas:

1° para fixação no prontuário clínico;

2° no documento a ser entregue ao paciente;

3° na documentação fiscal que gera a cobrança;

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.

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**.

## 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.

Paciente é colocado em decúbito dorsal com o membro afetado estendido abaixo do membro normal.

O membro afetado é aduzido. Flexione o quadril afetado entre 15 ° -30 °. Aplicar tração através de um tracionador.

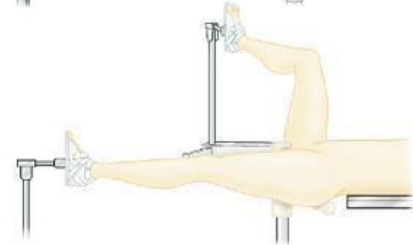
Ajuste o membro afetado para o comprimento e rotação desejados. A rotação é ainda mais importante para alinhar o colo do fêmur. Em anti-versão e, em seguida, a adequada correção do pé, geralmente entre 0 ° -15 ° de rotação externa. A posição em decúbito também pode ser utilizada em determinadas fraturas, nesta situação devido à mudança de posição da cabeça femoral, a perna é geralmente girada internamente entre 10 ° -15 °.

Localizar o trocânter maior. Faça uma incisão de 1-3cm proximal no trocânter maior.

### Portal de Entrada

Montar a camisa inicial com o protetor de broca e faça uma incisão para chegar ao osso. Alinhe o trocarter com a linha axial do eixo femoral na imagem de perfil e lateral. Isto pode requerer pressão sobre o trocarter para alinhar a ponta rosqueada do fio guia com a linha axial do fêmur. Insira a ponta do fio guia no osso, quando o alinhamento axial e a broca estiverem aceitáveis. A posição normalmente irá localizar a ponta do trocânter maior.

Remova o trocarter Iniciador, colocar a Fresa inicial de (fêmur) e perfurar na seção proximal do fêmur através do fio guia. Esta Fresa inicial amplia o canal do fêmur proximal em 0,5 milímetros ao longo do diâmetro da cabeça da haste. Fresa Inicial com Stop (fêmur) é capaz de prevenir a excessiva fresagem do fêmur proximal.



**Redução da Fratura**

Coloque o Redutor através do Guia da broca Inicial para reduzir a fratura. Uma vez que o Redutor está no canal medular e já capturou o fragmento distal, o fio guia olivado é inserido através dele com o uso do fio guia no fêmur distal. O Fio Guia é útil para pegar o fio guia olivado durante a inserção e podem ser usados para auxiliar o Fio Guia à ponta do centro do canal.



**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 femoral de 0,5 a 1,0 milímetros ou mais, acima da haste escolhida através da camisa protetora. Para o eixo femoral mais curvo uma fresagem de 0,5 a 1,0 milímetros a mais pode ser benéfica.



**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



### Guia de Perfuração

Insira o parafuso-guia para a Inserção da alça. Use a chave do Parafuso guia (montar a chave no cabo em T) para fixar o parafuso na haste, e em seguida, aperte o Parafuso do Guia no suporte. Esta montagem é usado para conduzir a haste para dentro do canal medular. Se necessário o impactador pode ser acoplado sobre o topo do cabo de inserção para auxiliar a inserção das Hastes.

Insira o protetor de Partes Moles na incisão paralela à ao Guia da broca Inicial. Retire o Guia de broca e o Protetor de partes moles vai auxiliar a manter o posicionamento dos tecidos e fornecer acesso contínuo ao osso.

Avançar a Haste sobre o fio guia e passar a fratura com cuidado. Retire o Fio Guia depois da haste ser inserida antes de introduzir os parafusos de Bloqueio.



### Bloqueio Proximal

A camisa externa de broca é agora inserida através do furo proximal da haste. Uma única incisão de 1 a 3 cm é feita ao longo dos pontos de contato com a pele. A incisão é aprofundada por dissecação até o osso.

A camisa externa de broca é agora ainda mais inserida até o osso, com o auxílio do trocater. Substituir o trocater através da inserção da camisa Protetora de Ø4.3. Conecte a broca Ø4.3 e com o perfurador e insira através da camisa da broca Ø4.3.

#### Parafuso Proximal:

Colocar o parafuso em um ângulo de 50 ° do trocanter maior para trocanter menor.

#### A. Técnica de pré-perfuração

Faça uma incisão no furo de entrada e empurre a camisa para Perfurar através do Guia de Broca até que ela esteja tocando a cortical lateral. Introduzir a broca de Ø4.3 através da camisa externa de perfuração. Conecte a broca Ø4.3 no perfurador. Perfurar, mas não ultrapasse a cortical oposta e use o comprimento adequado. As medidas de comprimento são feitas a partir das calibrações na broca.



O diâmetro do parafuso é de 5,0 milímetros selecionado e colocado na chave do Parafuso de bloqueio. O Guia da broca  $\varnothing 4.3$  são removidas e o parafuso é inserido através da camisa externa de perfuração. Gire a chave e coloque o parafuso no osso. Recomenda-se que o aperto final do parafuso de 5,0 milímetros deve ser sempre sob controle manual usando a Chave do parafuso de bloqueio.

B. Medidor de profundidade --- perfure através das duas corticais. O cirurgião deve verificar se a camisa externa de broca está posicionada de modo que esteja no osso. O comprimento adequado do parafuso de 5,0 milímetros é selecionado e colocado na Chave do parafuso de bloqueio.

Recomenda-se que o aperto final do parafuso de 5,0 milímetros deve ser sempre sob controle manual usando a Chave do parafuso de bloqueio.

### **Bloqueio Distal**

Pode haver alguma curvatura da haste, devido à pressão e o peso dos tecidos. Flexão Medial-lateral da haste não irá afetar a precisão de forma significativa, uma vez que este seja o plano de inserção do parafuso, mas qualquer flexão anteroposterior irá resultar em falha do bloqueio. O sistema de estabilização é, portanto, concebido para corrigir o alinhamento anteroposterior entre o guia e a Haste.

### **Estabilização do Guia Distal (Femoral)**

Fixe o Guia distal Distal (Femoral) No guia Proximal (Femoral) usando o parafuso distal.

Existem dois furos na extremidade distal marcados com L / R Na Barra do Guia Proximal. Certifique-se de escolher o lado correto, que identificam a curvatura da estrutura do guia correspondente com a curvatura da haste femoral. Corrigir esta montagem para melhor Manuseio, e usar o Parafuso Proximal, aperte firmemente com a chave SW5.0.



Conecte o Suporte (Femoral) na face anterior do Guia Distal (Femoral) e aperte-o usando o Parafuso Distal na parte inferior do Guia.

A Camisa da Broca Externa (Posicionamento Distal) é inserida através do furo no Guia (Femoral) até a pele, e verificar se está centralizada sobre o meio do fêmur. O ponto de contato com a pele é observado. Uma incisão é feita neste ponto. O músculo é então dividido longitudinalmente até o osso.

O trocater (Posicionamento Distal) é inserido na camisa externa de Broca, as duas juntas até o osso. Esta montagem é centralizada ao longo do meio da haste femoral pelo tato. Retirar o trocater (Posicionamento Distal), insira o Guia da broca de  $\varnothing 5.2$  e comece a perfuração usando a broca de  $\varnothing 5.2$  a cortical anterior será perfurada nesse passo.

Substitua o Guia da broca de  $\varnothing 5.2$  e a broca  $\varnothing 5.2$  Pelo Posicionador de Haste para limpar pequenos fragmentos de ossos. Remover o Posicionador de Haste e perfure no furo do Guia distal na cortical femoral anterior, até a plataforma distal da haste.

O guia de travamento (femoral) são agora fixados de modo que a forquilha superior que tem uma marcação a laser com número correspondente e com o diâmetro da haste, que se encaixa na ranhura de posicionamento. Os outros dois garfos são presos ao guia (femoral).

Posicionamento da haste (femoral) é agora devidamente realizado.



### **Inserção do Parafuso Distal de Bloqueio**

Camisa externa de broca agora é inserida através de cada um dos furos laterais no Guia (femoral). Uma incisão é feita sobre os pontos de contato com a pele, através da fáscia profunda. A incisão é aprofundada por dissecação, dividir o trato ílio-tibial longitudinalmente, para baixo do osso, tendo o cuidado de manter a incisão na linha das fibras da banda ílio-tibial.

A camisa externa de broca é agora inserida até osso, com o auxílio do trocater.

Retire o trocater e insira o Guia da broca de Ø4.0 ou Ø4.3, dependendo da haste femoral escolhida.

O cirurgião agora utiliza o cabo em T do Posicionador de haste( Femoral ) para manter sua ponta contra a haste , e mantém esta posição durante os procedimentos de perfuração . O Guia de broca é inserida no Guia ( Femoral ) perto do furo proximal na região distal da haste – agora é escolhido para ser perfurado como o primeiro parafuso de fixação medial-lateral.

Retire o Guia da broca Ø4.0 ou Ø4.3, em seguida, insira a camisa externa da broca, de modo que ela passe através da haste. Este posicionador de haste estabiliza a posição da barra do Guia. Não perfurar o segundo furo até que o ângulo esteja na posição.

Agora que o alinhamento do parafuso guia é mantido por esta haste de substituição, o cirurgião pode soltar a alça do Posicionador de Haste(femoral).

Outra camisa de broca é inserida no Guia (Femoral) já é escolhido para ser perfurado como o segundo parafuso de bloqueio usando as mesmas técnicas que foram aplicadas para o primeiro parafuso de bloqueio.

O comprimento do parafuso pode ser obtida lendo a calibração da broca ou usando o medidor de profundidade um parafuso de bloqueio de comprimento diâmetro correto será inserido através da camisa externa de Broca gire através o osso com a chave de parafuso de bloqueio.



A haste de substituição é removida da primeira camisa externa de Broca, o cirurgião novamente mantém a posição do Posicionador de Haste segurando em suas alças. A mesma técnica é seguida para a inserção do restante dos parafusos. A verificação é mais segura realizado com o intensificador de imagem ou por raios-X para confirmar que os dois parafusos passaram pela haste e que essa redução foi mantida. O Posicionador de haste, a camisa externa de broca e o Guia são removidos.

### Colocação do Tampão

Parafuso de bloqueio. Insira o tampão e em seguida Gire o Posicionador de Haste anti-horário para finalmente remove-lo.

### Modo de Reconstrução

Parafusos de 6,4 milímetros são para serem utilizados na cabeça femoral. Insira o parafuso-guia para a Inserção usando-o para garantir a inserção do parafuso na haste, conecte o Guia Proximal (Femoral) no cabo em T e aperte o Parafuso Proximal.

Com o Guia Proximal (femoral) no lugar. Verifique o alinhamento do Guia proximal em relação dos furos dos parafusos passando o trocater através da camisa protetora de broca nos furos da Haste. Parafuse o impactador sobre a parte superior do cabo de inserção se necessário. Esta montagem é usada para conduzir a Haste dentro do canal medular. Insira o protetor de partes moles na incisão paralela à Camisa Protetora. Remova a camisa protetora, o protetor de partes moles ajudará a manter os tecidos no lugar e fornecer acesso contínuo ao osso .

Avançar a Haste sobre o fio guia e cuidadosamente passe a fratura. Retire o fio-guia após a haste ser inserida e antes de introduzir os parafusos de fixação

### Parafuso Proximal de Bloqueio

Nota:

Dois aspectos da colocação do parafuso proximal 6,4 milímetros na cabeça do fêmur devem ser observados antes de perfurar a cabeça femoral :

- (1) O alinhamento do ângulo de anteversão
- (2) Profundidade da inserção da haste.

Para começar, gire o Guia proximal até a linha do

São Paulo – Rua Gualaxo, 41 – Sala 1 – 01533-020 – SP – Brasil. Tel.: 55 11 3372-6060

João Pessoa – Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150, Parque Industrial – 58082-057 – João Pessoa/PB – Brasil. Tel.: +55 83 3049-8000



quadril, este dá o eixo de alinhamento correto de anteversão . Rodar a alça do guia Proximal (Femoral) até que ele passe a cabeça do fêmur na visão lateral. Este passo deve contribuir para definir a posição correta de anteversão em relação aos parafusos. Marcar esta posição com um marcador sobre a pele com a perna paralela ao cabo do guia. Em seguida, gire o Braço do guia em uma visão A / P, que é visualizada radiograficamente geralmente para determinar, a partir do pré-operatório planejando a profundidade de inserção da haste, será obrigado a permitir que ambos os parafusos devam ser centralizados na cabeça femoral. (Inserção de dois fios- guia na cabeça femoral com verificação do intensificador de imagem. Como regra geral, o parafuso distal é colocada em primeiro lugar, embora em situações onde o espaço seja suficientemente grande, o parafuso proximal pode ser colocada, a cerca de 4 -5mm a partir da margem cortical do colo do fêmur . Estes parafusos são num ângulo de 130 ° em relação ao eixo. Se ambos os parafusos não forem capazes de assentar no interior da cabeça do fêmur, é possível que o posicionamento varo do fragmento proximal possa ocorrer, a redução da fratura indevida do lado proximal, ou o portal de entrada proximal da haste seja muito lateral.

Técnica: Faça uma incisão do furo de entrada do parafuso proximal e depois insira o 2º punção em uma incisão de 3 centímetros que vai acomodar a inserção de ambos os parafusos.

Insira o conjunto de Camisa externa de Broca & Trocater, empurre o conjunto montado até o osso o máximo possível. Remover o trocater e substituir pelo Guia de broca de Ø2.5 insira a ponta do Fio-Guia na camisa de broca Ø2.5 e insira com o perfurador.

Perfurar o colo do fêmur até cabeça para a profundidade e a posição desejada, mas a uma distância menor de 5mm da junção , verifique com a imagem do intensificador para garantir a posição correta.

Retire o Guia da broca de Ø2.5 e insira o Medidor de profundidade para decidir o comprimento do parafuso desejado no colo do fêmur. Insira a camisa da broca de Ø6.4, remova o fio guia e defina o comprimento desejado no Stop da broca de Ø6.4. Verifique o alinhamento em A / P em 15 ° nas vistas laterais antes de retirar a broca



de Ø6.4 , o comprimento do parafuso pode ser finalmente escolhido a partir das calibrações na broca de Ø6.4 . Use o macho da broca de Ø6.4 através da camisa externa de boca para preparar o osso para inserção do parafuso.

Fixe o parafuso de 6,4 milímetros com a chave para parafuso de bloqueio Aperte os parafusos proximais quando a tração for liberada para maximizar a compressão no local da fratura. Uma vez que uma posição aceitável é obtida, retire a Chave para parafuso de bloqueio dos parafusos Com um giro em sentido anti-horário. Remova a camisa externa de broca e agora prepare-se para o bloqueio distal.



### **Bloqueio Distal**

A inserção do parafuso de fixação distal em Modo de Reconstrução segue as mesmas técnicas da colocação do parafuso de bloqueio distal do Modo femoral Padrão.

Se houver qualquer dúvida sobre o tamanho correto do parafuso de bloqueio, tanto no que diz respeito à medição após a perfuração, o medidor de profundidade do parafuso pode ser utilizado da seguinte forma: o cirurgião deve primeiro verificar se a camisa externa da broca está posicionada de modo que toca o osso.



A extremidade é inserida para baixo por meio da camisa externa através do osso. É então puxado para trás de modo que engate na superfície exterior da cortical distal.

O comprimento correto do parafuso pode ser lido no início da camisa externa. Este Medidor de Profundidade só é adequado para o uso com as hastes Kanghui, uma vez que sua exatidão depende de um comprimento fixo da camisa externa da broca.



### **Colocação do Tampão**

Inserir o Tampão com a chave específica para Parafuso de bloqueio. Insira o tampão e em seguida coloque a haste de Ligação anti-horário para finalmente remover o Cabo em T canulado.



### **Fechamento**

Após a conclusão do procedimento, retirado as chaves dos parafusos distais e proximais.

### **Precauções do Pós-operatório**

O paciente é instruído a utilizar muletas imediatamente, mas o joelho deve estar em um Imobilizador por 1-2 dias. Os curativos devem ser trocados diariamente, e, após o dreno ter sido removido, o joelho pode ser mobilizado livremente. Em uma fratura estável, o paciente pode suportar peso após 4 semanas. Se a fratura é instável, podendo mobilizar os dedos do pé imediatamente, com aumentando gradualmente de carga parcial ao longo das próximas 6 semanas.

Fraturas cominutivas graves deve ser usado um imobilizador externo.

### **Técnica de Extração da Haste NeoGen**

Remoção a Haste pode, normalmente, ser realizada após 18-24 meses, desde que haja consolidação visto no Raio X. União pode ser prevista 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.

Colocar o paciente em decúbito dorsal sobre uma mesa radio-transparente. Depois remova os parafusos.

Logo após a extremidade proximal da haste é exposta através de uma pequena incisão.

O tampão da Haste é removido com a chave específica e o Extrator é parafusado na haste, e apertado firmemente. Isso deve ser realizado antes da remoção do parafusos de travamento proximal para prevenir que a haste desvie posteriormente.

O parafuso de bloqueio proximal é agora removido.

A haste é então retirada, por meios manuais de tração no extrator, ou martelando, depois do Impactador parafusado à extremidade proximal.



### **FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO**

Os implantes são disponibilizados individualmente em embalagem constituída de saco de polietileno (comprimento 48 cm e largura 203 cm) selado termicamente. Dentro desta embalagem são disponibilizadas as etiquetas de rastreabilidade e a instrução de uso. Cada etiqueta contém as seguintes informações: Nome Comercial, Componente do Sistema, N° de Lote, Nome do Fabricante, Nome do Importador e Número de Registro na Anvisa. São disponibilizados 3 etiquetas: 1° para fixação no prontuário clínico; 2° no documento a ser entregue ao paciente;



3ª documentação fiscal que gera a cobrança.

A embalagem primária é reembalada em uma caixa de papel cartão (comprimento 60cm largura 90cm).

Abaixo seguem ilustrações representativas para ilustrar as embalagens dos produtos:



*Modelo de ilustração da embalagem do parafuso*



*Modelo de ilustração da embalagem da haste*

Embalagem primária (mostrando modelo de embalagem com as etiquetas de rastreabilidade e instrução de uso)



**Embalagem secundária**



**INSTRUÇÕES DE USO DE PRODUTOS MÉDICOS  
SISTEMA DE HASTE INTRAMEDULAR  
DE FÊMUR NEOGEN**

**Fabricado por:**



**Changzhou Kanghui Medical Innovation CO., LTD.**

No. 11, Changjiang North Road, Xinbei Zone

Changzhou, China

TEL: +86-519-85195556

FAX: +86-519-85195551

Website : [www.kanghui.com](http://www.kanghui.com)

**Detentor do Registro:**

**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](http://www.taimin.com.br)

**Responsável Técnica:**

Desiree Barros Rossato

CRF/PB: 5028

**São Paulo** – Rua Gualaxo, 41 – Sala 1 – 01533-020 – SP – Brasil. Tel.: 55 11 3372-6060

**João Pessoa** – Rua Industrial José Flávio Pinheiro, 1150, Parque Industrial – 58082-057 – João Pessoa/PB – Brasil. Tel.: +55 83 3049-8000