

**NOME COMERCIAL: KIT INSTRUMENTAL PARA HASTE INTRAMEDULAR FLEXÍVEL TEEM ABIMADE**
**NOME TÉCNICO: INSTRUMENTAL PARA IMPLANTE ORTOPÉDICO**
**FABRICADO por:**
**ABIMADE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.**

Rua Avencas, nº 48 – Recanto Sombra do Ipê

Santana de Parnaíba - SP

CEP: 06513-212 Tel/Fax.: (11) 4622-7555

CNPJ: 07.607.291/0001-20

Indústria Brasileira

**Atendimento ao Cliente:**

Tel/Fax: (11) 4622-7555

 E-mail: [abimade@abimade.com.br](mailto:abimade@abimade.com.br)

Registro ANVISA nº: 80525320002

**Artigo Médico-Hospitalar - Produto Reutilizável**

Produto Não Estéril. Esterilizar em Autoclaves Hospitalares antes do uso, de acordo com o procedimento padrão adequado.

**INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:**

O Kit Instrumental para Haste Intramedular Flexível Teem Abimade está acoplado em caixa e bandejas, de maneira a facilitar o uso em cirurgias pelo motivo da quantidade de peças.

Os instrumentais, objetos deste registro, foram exclusivamente desenhados para serem utilizados com as Hastes Intramedulares (Haste Flexível e Mini Haste Flexível) registradas à parte e fabricadas pela empresa Abimade. São instrumentais que auxiliam a implantação destas hastes intramedulares, utilizadas para alinhamento de ossos curtos e longos, estabilizações e fixação de fraturas, provocadas por traumatismo de doença, fixação de ossos preparados cirurgicamente por osteotomia para correção de deformidades e artrodese.

**APRESENTAÇÃO DO PRODUTO, FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO:**

O Kit Instrumental para Haste Intramedular Flexível Teem Abimade é gravado a laser, com as devidas informações: logotipo Abimade, código, lote e tamanho (quando aplicável). Os instrumentais são acondicionados nas caixas e nas bandejas, de maneira a facilitar o uso em cirurgias. São comercializados em kit, acondicionados dentro de caixa plástica e bandeja ou, para reposição no kit, em forma unitária, acondicionado em papel grau cirúrgico. Foram especialmente projetados para auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos, proporcionando uma estabilização e fixação estável. Tratam-se de instrumentais reutilizáveis e re-esterilizáveis.

**Tabela de códigos, descrição e dimensões de cada produto - Instrumentais para Haste Intramedular Flexível Teem Abimade**

CÓDIGO	DESCRIÇÃO / DIMENSÕES
102.100.0040	Caixa p/ Esterilização Instrumentais p/ Haste Flexível
HFCP0040/A	Base da Caixa de Instrumentais para Haste Flexível
HFCP0040/B	Bandeja no. 1 de Instrumentais para Haste Flexível
HFCP0040/C	Bandeja no. 2 de Instrumentais para Haste Flexível
HFCP0040/D	Tampa da Caixa de Instrumentais para Haste Flexível
102.100.0030	Martelo Canulado para Haste Flexível
102.100.0031	Cortador para Haste Flexível
102.100.0034	Cabo em "T" com Mandril
102.100.0035	Extrator de Haste Flexível com Cremalheira
102.100.0043	Punção Haste Flexível

CÓDIGO	DESCRIÇÃO / DIMENSÕES
102.100.0044	Impactor para Haste 1,5 mm a 3 mm
102.100.0045	Impactor para Haste 3,5 mm a 5 mm
102.100.0046	Extrator de Haste Intramedular
102.100.0047	Cortador Dinâmico

**Tabela de códigos, descrição e dimensões de cada produto - Instrumentais para Mini Haste Intramedular Flexível Teem Abimade**

CÓDIGO	DESCRIÇÃO / DIMENSÕES
102.100.0032	Mini Extrator de Haste Intramedular
102.100.0037	Mini Cortador
102.100.0041	Cx.p/ Esterilização Instrumentais p/ Mini Haste Flexível
HFCP0041/A	Base da Caixa de Instrumentais para Mini Haste Flexível
HFCP0041/B	Bandeja de Instrumentais para Mini Haste Flexível
HFCP0041/C	Tampa da Caixa de Instrumentais para Mini Haste Flexível
102.101.0003	Mini Cabo em T
102.101.0004	Mini Container p/ Mini Haste Flexível 1,0 / 1,2 / 1,4 mm
102.101.0015	Impactor para Mini Haste
102.101.0100	Mini Punção

**SEGURANÇA E EFICÁCIA:**

Os instrumentais do Kit Instrumental para Haste Intramedular Flexível Teem Abimade foram projetados e fabricados de forma a não colocar em risco a segurança de pacientes, profissionais da saúde e outros que os usem ou manipulem para as finalidades e nas condições previstas nestas Instruções de Uso. As matérias-primas utilizadas são somente aquelas específicas para uso médico e de origem qualificada. Seu princípio de operação, em geral de baixa complexidade, deriva de procedimentos usuais e dominados. Da mesma forma, seu reprocessamento é perfeitamente seguro se conduzido por processos normalizados que incluam a esterilização a vapor de água. Análise de Risco foi conduzida considerando cada um dos instrumentais, de modo a minimizar os riscos.

**CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO:**

O local de armazenamento do Instrumental Cirúrgico deve estar limpo, seco e iluminado, de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química. Os instrumentais devem ser manipulados com todo cuidado, de maneira a evitar se choques, quedas e outros danos, que afetem a qualidade do instrumental e também a segurança do usuário. Os efeitos danosos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, e empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados; evite-se contato com sujeiras ou resíduos contaminantes. Os instrumentais nunca devem ter seu projeto modificado ou serem riscados ou dobrados. Os entalhes ou riscos causados pelo uso podem facilitar a ação corrosiva através de fluidos corpóreos.

**INSTRUÇÕES PARA USO DO PRODUTO:**
**a) Pré-cirúrgico:**

É indispensável que a escolha do instrumental a ser utilizado seja feita previamente e inclusa no planejamento pré-operatório, objetivando eliminar eventuais contratempos no momento operatório, e proporcionando, deste modo, melhor e mais rápida fixação e, posteriormente, regeneração óssea, no local fraturado.

Os objetivos do planejamento são duplos:

- Primeiro: determinar o "resultado final desejado".
- Segundo: "desenvolver a tática cirúrgica", que define os tempos operatórios e sua ordem sequencial.

Faz-se necessário formalizar uma solicitação médica que indique a técnica escolhida e os implantes necessários, o que permitirá ao cirurgião selecionar o implante, classificando-o segundo o tamanho apropriado para a fixação e estabilização da fratura, e planejar as posições nas quais os componentes devem ser colocados. É recomendável uma inspeção nos componentes quanto a sua funcionalidade e limpeza antes de seu uso. Antes de submeter o

produto ao uso **É OBRIGATÓRIA A SUA ESTERILIZAÇÃO**. Recomenda-se que sua esterilização seja feita por vapor d'água saturado em autoclaves, seguindo processos normalizados.

#### b) Intracirúrgico:

Os instrumentais nunca poderão ser implantados. Sua função única é auxiliar o cirurgião durante o processo cirúrgico. Os instrumentais devem ser selecionados em função da necessidade cirúrgica e do implante a ser inserido cirurgicamente. Não é recomendado se utilizar estes instrumentais com instrumentais ou com implantes outros que os indicados, pois isso pode levar a situações de risco imprevisíveis nas análises de risco realizadas.

#### c) Pós-cirúrgico:

V. "PROCEDIMENTOS ADEQUADOS PARA REUTILIZAÇÃO", abaixo.

#### CUIDADOS ESPECIAIS E PRECAUÇÕES DE USO:

- Não utilizar os Instrumentais Cirúrgicos caso apresentem qualquer tipo de dano;
- É necessária uma avaliação minuciosa do paciente a fim de se escolher os instrumentais adequados e de se garantir uma cirurgia a mais segura possível;
- Em hipótese alguma reafiar os instrumentais de corte, pois os mesmos podem perder características dimensionais importantes;
- Evitar quedas ou choques, pois podem causar trincas ou fissuras no instrumental;
- O desgaste anormal, a aplicação de força excessiva e o uso de forma inadvertida do instrumental para fins estranhos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e causar danos ao instrumental e principalmente ao paciente;
- O uso em combinação com instrumentais e/ou implantes de outros fabricantes pode causar sérios danos;
- Os instrumentais estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido. Havendo desempenho inconstante, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, deve-se imediatamente substituí-los;
- Consulte o seu distribuidor ou o próprio fabricante do instrumental no caso de dúvidas sobre as condições apresentadas pelo instrumental.
- Os instrumentais em geral devem ser processados (limpos, desinfetados, lavados, enxaguados, secos e esterilizados) de acordo com procedimentos condizentes com as Boas Práticas de um CME logo após o procedimento cirúrgico. Em particular, deve-se escovar cuidadosamente os mordentes recuados e o interior dos instrumentais 102.100.0034 – Cabo em T com Mandril e 102.101.0003 – Mini Cabo em T, e lubrificá-los com produtos notificados à Anvisa. Tenha-se o cuidado de remover quaisquer restos de implantes cortados no interior dos instrumentais 102.100.0031 - Cortador de Haste Flexível e 102.100.0047 - Cortador Dinâmico; recomenda-se a desmontagem deste último para limpeza. Não deixar os instrumentais submersos em peróxido de oxigênio (água oxigenada).
- O processo de esterilização recomendado é a esterilização a vapor d'água saturado, utilizando-se método normalizado.

#### ADVERTÊNCIAS:

Produto Médico Hospitalar Reutilizável.

Produto Não Estéril: antes do uso, esterilizar por vapor saturado de água, de acordo com processo normalizado.

O Kit Instrumental para Haste Intramedular Flexível Teem Abimade é de uso somente dos profissionais da área médico-hospitalar, devidamente especializados e familiarizados com as técnicas e procedimentos relacionados com a sua Indicação de Uso. Os instrumentais não apresentam riscos quando observados todos os procedimentos para sua correta utilização.

#### RESTRIÇÕES DE USO:

Não apresenta restrições, dentro de sua indicação de uso. Instrumentos Cirúrgicos dessa natureza têm sido usados por muitos anos sem incidência de efeitos adversos reportados, desde que verificadas as precauções, advertências, contraindicações e cuidados especiais.

#### CONTRAINDICAÇÕES:

Não há contraindicações (v. "Restrições de Uso").

#### PROCEDIMENTOS ADEQUADOS PARA REUTILIZAÇÃO, LIMPEZA, DESINFECÇÃO, LAVAGEM, ENXÁGUE, SECAGEM, E ESTERILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTAIS:

Os instrumentais em geral devem ser processados (limpos, desinfetados, lavados, enxaguados, secos e esterilizados) de acordo com procedimentos condizentes com as Boas Práticas de um CME logo após o procedimento cirúrgico. Em particular, deve-se escovar cuidadosamente os mordentes recuados e o interior dos instrumentais 102.100.0034 – Cabo em T com Mandril e 102.101.0003 – Mini Cabo em T, e lubrificá-los com produtos notificados à Anvisa. Tenha-se o cuidado de remover quaisquer restos de implantes cortados no interior dos instrumentais 102.100.0031 - Cortador de Haste Flexível e 102.100.0047 - Cortador Dinâmico; recomenda-se a desmontagem deste último para limpeza. Não deixar os instrumentais submersos em peróxido de oxigênio (água oxigenada).

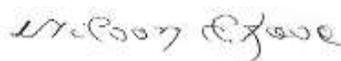
O processo de esterilização recomendado é a esterilização a vapor d'água saturado, utilizando-se método normalizado.

O FABRICANTE NÃO VALIDOU MÉTODO PARA O PROCESSAMENTO DESTES PRODUTOS PARA SAÚDE. A RESPONSABILIDADE DO PROCESSAMENTO DESTES É DO SERVIÇO DE SAÚDE E DA EMPRESA PROCESSADORA NOS TERMOS DA LEGISLAÇÃO VIGENTE.

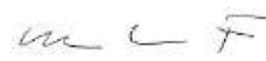
#### RECLAMAÇÕES DO CLIENTE:

Caso haja dúvidas quanto à aplicação, o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, entre em contato diretamente com o Serviço de Atendimento ao Cliente da ABIMADE, através do telefone (11) 4622 7555 ou do e-mail [abimade@abimade.com.br](mailto:abimade@abimade.com.br). Se for o caso e acertado entre as partes, envie o produto limpo, desinfetado, esterilizado e embalado adequadamente como "Remessa para Análise", devidamente identificado e com descrição das não conformidades, para **Rua Avencas, nº 48 – Recanto Sombra do Ipê - CEP: 06513-212 – Santana de Parnaíba - SP - Brasil**. Sendo o caso de defeito de fabricação, o instrumental será repostado gratuitamente. Em qualquer caso, a demanda será atendida, e o instrumental enviado será devolvido para descarte no Cliente.

**NOTA:** Caso seja observado algum Evento Adverso (EA) ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica (QT) 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.



Representante Legal  
Wilson Gonçalves Rosa  
RG. 3.332.103-6



Responsável Técnico  
Eng. Osvaldo Piovezani Filho  
CREA – 0601192100