INSTRUÇÃO DE USO

HASTE INTRAMEDULAR FLEXÍVEL TEEM ABIMADE

FABRICADO por: ABIMADE INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTO MÉDICOS LTDA.
Rua Avencas, nº 48 – Recanto Sombra do Ypê - Santana de Parnaíba - SP
CEP: 06513-212 - Tel/Fax.: (0xx11) 4622-7555
C.N.P.J / M.F.: 07.607.291/0001-20 - Ins. Est. 623.103.957.117
Registro ANVISA nº: 80525320003

3. INSTRUÇÕES DE USO:

3.1. INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

A Haste Intramedular Flexível Teem - Abimade, sem bloqueio é fabricada em Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) ELI, de acordo com a norma ASTM F 136 / NBR ISO 5832-3, para fixação óssea do fêmur com variações das dimensões que permite ao profissional escolher o modelo mais adequado a cada situação, as hastes apresetam-se com 100 mm de comprimento, nos diâmetros de 1.0 mm, 1.2 mm e 1.4 mm (MINI) e com 450 mm de comprimento, nos diâmetros de 1.5 mm, 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm, 4.5 mm e 5.0 mm, são embaladas em embalagem plástica (polietileno), ou em embalagem de duplo blíster de PET com 5 unidades, lacrada com papel grau cirúrgico + caixa de papel cartão, ou em conjunto na forma coletiva (caixa + bandeja de plástico), acondicionadas em caixa de papelão, em condições não estéreis e de uso único, mantidas em suas embalagens até o momento de colocação na sala cirúrgica, devidamente identificadas.

As hastes são apresentadas como opção mais simples para fraturas diafisárias e metafisárias em substituição das placas. O processo operatório é mini invasivo e os implantes facilmente adaptáveis à situação da cirurgia. A flexibilidade do titânio permite o "efeito de mola" entre os implantes, garantindo estabilidade, diminuição do tempo de cirurgia e reabilitação do paciente.

As hastes deverão ser higienizadas e esterilizadas, antes de seu uso, de acordo com métodos explicados nas instruções de uso.

Os avanços tecnológicos têm proporcionando ao cirurgião ortopedista restabelecer a mobilidade e reduzir a dor em muitos pacientes. Ainda que a haste intramedular tenha alta porcentagem de êxito, não se pode esperar que ela suporte os níveis e as cargas dos ossos sadios e normais.

Só deve ser submetido à atividade cirúrgica de implante desse produto, após criterioso diagnóstico médico de adequação aos detalhes da técnica cirúrgica correspondente.

3.1.1. TABELA DE CÓDIGOS, TAMANHOS, DIMENSÕES, ASSOCIANDO A DESCRIÇÃO DE CADA MODELO DO PRODUTO:

- **Produto Acabado:** Haste Intramedular Flexível Teem - Abimade.
- **Composição Química:** Liga de Titânio (Ti-6Al-4V) (ASTM F 136 / NBR ISO 5832-3).

Código	Cor	Descrição / Diâmetro / Comprimento
010-00	Amarela	Haste Intramedular Flexível Teem Ø 1.0 x 100 mm
012-00	Azul	Haste Intramedular Flexível Teem Ø 1.2 x 100 mm
014-00	Vermelha	Haste Intramedular Flexível Teem Ø 1.4 x 100 mm
015-00	Dourada	Haste Intramedular Flexível Teem Ø 1.5 x 450 mm
020-00	Verde	Haste Intramedular Flexível Teem Ø 2.0 x 450 mm
025-00	Vermelha	Haste Intramedular Flexível Teem Ø 2.5 x 450 mm
030-00	Amarela	Haste Intramedular Flexível Teem Ø 3.0 x 450 mm
035-00	Azul	Haste Intramedular Flexível Teem Ø 3.5 x 450 mm
040-00	Violeta	Haste Intramedular Flexível Teem Ø 4.0 x 450 mm
045-00	Cinza	Haste Intramedular Flexível Teem Ø 4.5 x 450 mm
050-00	Cinza Escuro	Haste Intramedular Flexível Teem Ø 5.0 x 450 mm

3.1.2. FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO:

As Hastes Intramedulares Flexíveis, sem bloqueio são fornecidas não estéreis onde, as hastes apresetam-se com 100 mm de comprimento, nos diâmetros de 1.0 mm, 1.2 mm e 1.4 mm (MINI) e com 450 mm de comprimento, nos diâmetros de 1.5 mm, 2.0 mm, 2.5 mm, 3.0 mm, 3.5 mm, 4.0 mm, 4.5 mm e 5.0 mm, são embaladas em embalagem plástica (polietileno), ou em embalagem de duplo blíster de PET com 5 unidades, lacrada com papel grau cirúrgico + caixa de papel cartão, ou em conjunto na forma coletiva (caixa + bandeja de plástico), acondicionadas em caixa de papelão, em condições não estéreis e de uso único, mantidas em suas embalagens até o momento de colocação na sala cirúrgica, devidamente identificadas.

3.1.3. CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO / CONSERVAÇÃO / MANIPULAÇÃO:

Os implantes são extremamente sensíveis a danos. Mesmo pequenas crateras ou marcas de batida podem criar uma tensão interna que reduz extremamente a resistência. Por este motivo, um manuseio extremamente cuidadoso é indicado.

- Armazenar os implantes na sua embalagem original, em lugar seco e limpo em temperatura entre 15C e 35C. Tomar cuidado especial para que produtos químicos não se encontrem na proximidade imediata.
- O produto estará acondicionado em embalagem do tipo berço e blister, etiquetado. A embalagem não deve ser violada. Deve ser mantido em sua embalagem original até colocação na caixa cirúrgica.
- Para seleção e implantação devem ser utilizados exclusivamente os instrumentos cirúrgicos específicos.
- Os implantes não podem ser rotulados nem entrar em contato com objetos metálicos ou outras superfícies duras (por ex., tampo da mesa). Entretanto, se este for o caso, estes componentes não devem ser implantados. Eles devem ser devolvidos ao fornecedor para controle.
- Os implantes não devem ser mecanicamente trabalhados nem modificados de alguma outra maneira, o que deve ser expressamente observado pela Construção e pela Técnica Cirúrgica. Em caso de dúvida, deve ser solicitada uma autorização, por escrito, do fabricante.
- Em nenhum caso podem ser implantados os implantes aparentemente danificados, riscados, impropriamente manuseados ou transformados sem autorização. Assim como os implantes que já foram uma vez utilizados.
- Os implantes são embalados, transportados e armazenados em ambiente limpo, arejado em local seco e não devem ser deixadas à ação de intempéries, em prateleiras identificadas, respeitando o empilhamento que é no máximo 10 (dez) caixas, e respeitando o sistema *PEPS* (primeiro que entra é o primeiro que sai).
- O armazenamento do produto nas prateleiras deve ser de tal maneira que facilite a visualização do operador.
- Todas as embalagens são identificadas com etiquetas que informam código do produto, número do registro do produto na ANVISA, lote, responsável técnico e dados da empresa.
- A manipulação deverá ser feita apenas por pessoas especializadas na área médico-hospitalar.

3.1.4. INSTRUÇÕES DE USO DO PRODUTO E INDICAÇÃO DE CAPACITAÇÃO:

Realize um pequeno acesso lateral e medial fazendo um pequeno orifício com o punção e iniciando a introdução das Hastes utilizando um mandril perfurado e controlando a sua direção com videoscopia até a introdução da haste com a ponta chanfrada em direção ao lado oposto da implantação até a fixação da ponta chanfrada na cortical óssea, evitando assim sua migração.

Após a introdução da primeira haste, uma segunda haste de mesmo diâmetro é recomendável com a introdução em lado oposto a primeira, e com procedimento semelhante.

Após a introdução das hastes são cortadas no comprimento adequado podendo ou não deixar uma ponta de 5 a 7 milimetros fora do osso para a facilitação da retirada, após a consolidação óssea.

Sua fixação é feita pelo formato da ponta tipo bala e pela sua flexibilidade dando um efeito de mola que fixa a haste e mantém a fratura estável.

Uma fixação externa pode ser utilizada dependendo do grau de estabilidade conseguida durante a implantação das hastes.

Controle Pré-Operatório.

Antes da utilização das hastes, estas devem ser testadas quanto à mudança de cor, riscos, ranhuras e outros defeitos que podem ser provocados por armazenagem e esterilização inadequados.

De importância primordial é a escolha correta dos componentes do implante. O tipo correspondente do implante assim como o seu tamanho deve ser ajustado para cada paciente individual.

A utilização do implante máximo possível e o seu posicionamento correto previnem uma contra flexão, quebra e afrouxamento do implante. Somente implantes de um mesmo sistema e de mesmo material podem ser usados conjuntamente.

Os implantes não podem entrar em contato com objetos que podem danificar a sua superfície. Eles não podem ser trabalhados mecanicamente ou modificados de alguma outra maneira. Isto deve ser expressamente observado pela construção e pela técnica cirúrgica.

Controle Pós-Operatório.

As instruções pós-operatórias aos pacientes assim como uma enfermagem correta, são de máxima importância, uma carga de peso prematura aumenta a solicitação do implante, podendo levar a quebra, deformação ou afrouxamento. Uma carga prematura pode ser considerada quando estivermos diante de uma fratura estável com um bom contato osso-osso.

A decisão final para a remoção do implante cabe ao cirurgião. Os implantes devem ser removidos quando não forem mais necessários como auxiliares da cura e, este passo deve ser possível e prático para o paciente.

Indicação de Capacitação:

A implantação da Haste Intramedular Flexível Teem deve ser realizada somente por profissionais habilitados e capacitados em procedimentos de fixação óssea. Devem estar asseguradas as condições para que ocorra cirurgia altamente asséptica e que todos os compostos não-implantáveis (instrumentais), estejam disponíveis antes do uso. A avaliação clínica e radiológica pré-operatória do paciente deve ser conclusiva.

IMPORTANTE:

A imobilização externa somente será realizada se o médico diagnosticar a necessidade de uma estabilidade maior ao implante, sendo esta fixação realizada por tala, e utilizando técnica comum de imobilização de fratura.

3.1.4.1. ESCLARECIMENTO SOBRE INDICAÇÃO DE USO DOS MODELOS DA HASTE:

Segue abaixo a tabela a qual esclarece a indicação de uso dos modelos de haste intramedular, seguindo os critérios para agrupamento em famílias de haste de fixação intramedular, são especificações da família das Hastes Intramedulares Flexíveis Teem quanto à:

Rigidez associada à Estrutura	É usada a forma de estrutura **flexível,** que permite que haja flexibilidade da haste ao tipo de fratura no momento da implantação.
Forma de Fixação	É usada a forma de fixação **sem bloqueio,** que permite a implantação sem parafusos ou pinos.
Forma de Bloqueio	Não Aplicável.
Aplicação (apenas para sistemas)	Sua aplicação é indicada para fraturas diafisárias e metafisárias.

São indicadas para os seguintes tipos de fraturas:

- **Fraturas Transversais.**
- **Fraturas Transversais ou Oblíquas pequenas com extremidade quebradas.**
- **Fraturas Oblíquas pequenas com possibilidade de suporte cortical.**
- **Fraturas Espirais.**
- **Fraturas Bifocais e Multi-fragmentares.**
- **Fraturas Patológicas com cistos ósseos juvenis.**

São indicadas para os seguintes locais:

- **Fêmur: diafisária.**
- **Fêmur distal: metafisária.**
- **Fêmur: subtrocanteriana.**
- **Perna inferior: diafisária.**
- **Perna inferior: metafisária distal.**
- **Úmero: diafisária e subcapital.**
- **Úmero: supracondilar.**
- **Rádio e Ulna: eixo.**
- **Rádio: pescoço**.

OBS: O seu **uso não será recomendado** para qualquer outro tipo de fratura se não as recomendadas acima.

Este esclarecimento acima segue a Parte 6 do Anexo II da **Instrução Normativa nº 1** de 2 de Março de 2009 que *"Estabelece os critérios específicos para o agrupamento em famílias e sistemas de IMPLANTES ORTOPÉDICOS para fins de registro"* e a Parte 3 (Família de Implantes para Ortopedia) da **Resolução nº 59/2008** que *"Institui o Regulamento Técnico com os requisitos gerais para o agrupamento em famílias e sistemas de IMPLANTES ORTOPÉDICOS para fins de registro"*.

3.1.5. PRECAUÇÕES DE USO / ADVERTÊNCIAS / RESTRIÇÕES DE USO / CUIDADOS ESPECIAIS:

Precauções de Uso:

O cirurgião deve estar ciente do seguinte ao utilizar um implante:

- A seleção correta do implante é extremamente importante. A possibilidade de êxito aumenta com a seleção do tamanho, forma e desenho adequados do implante. O tamanho e a forma dos ossos humanos apresentam restrições limitadoras para o tamanho e a resistência dos implantes. Não se pode esperar que algum implante resista facilmente às tensões não suportadas exercidas por um peso total.
- A manipulação correta do implante é extremamente importante. Os componentes do implante não devem ser dobrados, ranhurados ou riscados. Estas operações podem produzir defeitos no acabamento das superfícies e nas concentrações de tensões internas, que poderão tornar-se o ponto focal de falhas eventuais do dispositivo.
- Para utilização uma única vez. **Os implantes cirúrgicos não devem ser reutilizados**. **Qualquer implante utilizado uma vez deve ser descartado**. Mesmo que o dispositivo possa parecer não danificado, poderá apresentar já pequenos defeitos e padrões de tensão interna que podem levar a falha por fadiga do material.
- Não esterilizado: os implantes são fornecidos não esterilizados e, por isso, devem ser esterilizados antes de cada utilização.
- O cuidado pós-operatório é importante. O paciente deverá ser instruído quanto às limitações do seu implante e aos perigos de pressões excessivas do corpo sobre o mesmo até que haja uma completa consolidação do osso operado.
- Instruções adequadas ao paciente sobre os cuidados pós-operatórios devem ser indicados pelo cirurgião de acordo com o estilo de vida do paciente, características físicas e outras variáveis consideradas relevantes pelo médico.
- É aconselhável fazer um acompanhamento radiográfico durante o pós-operatório, com a finalidade de comparar a situação pós-operatória inicial e detectar evidências em longo prazo a mudanças na posição, afrouxamentos ou fissuras dos componentes.
- Efetuar testes de compatibilidade dos biomateriais a serem utilizados na cirurgia.
- A presença de implantes metálicos pode comprometer a realizações de alguns tipos de exames ou procedimentos como, por exemplo, o exame Ressonância Magnética.
- Nenhum implante metálico pode ser usado novamente. Todo implante metálico já utilizado deverá ser descartado. Ainda que, aparentemente, esteja em perfeitas condições, o material poderá apresentar fadiga que poderá provocar sua fratura. O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário.

Advertências:

Produto de Uso Médico, deve ser manuseado por profissionais especializados.

Uso Único - Proibido Reprocessar - Destruir Após o Uso.

Produto Não Estéril. Esterilizar dentro de caixa cirúrgica, antes da implantação em Auto Clave Hospitalar, de acordo com o procedimento padrão.

Todo implante, uma vez usado, tem que ser descartado. Inclusive quando não aparente estar danificado, já que pode ter pequenos defeitos e zonas de tensão internas que podem causar falhas do implante por fadiga.

O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o momento de seu uso, com devidos cuidados da área médico-hospitalar.

Restrições de Uso:

Os pacientes que tenham suporte ósseo inadequado.

Uso Único - nenhum implante deve ser utilizado novamente. Ainda que, aparentemente, estejam em perfeitas condições o implante poderá conter pequenas fissuras ou defeitos nas áreas de tensão interna, podendo levar à ruptura por fadiga. São recomendáveis que fossem utilizados somente implantes novos.

Desprezar o produto caso a embalagem esteja violada.

Apenas o cirurgião poderá decidir sobre a retirada do implante. Retorne todas as embalagens com falhas na barreira estéril ao fornecedor. Não Reesterilize.

Condições que sobrecarregam a extremidade afetada: obesidade, trabalho/esporte pesado, jovem, histórico de quedas, abuso de drogas e álcool e outras inabilidades.

Pacientes com sintomas sugestivos de infecção, histórica ou sinais assim como local inflamado, abscessos, febre, aumento da taxa de sedimentação do sangue, evidências de rápida destruição da articulação não devem ser tratados a menos que uma infecção pré-operatória seja eliminada.

Pacientes que possam vir a ignorar parte ou totalmente o correto pós-operatório (com problemas mentais, crianças, idosos, dependentes químicos, entre outros).

O médico ortopedista deverá instruir o paciente das limitações do seu implante e dos perigos das pressões excessivas exercidas pelo corpo sobre o implante, até que haja uma adequada consolidação do osso.

A haste intramedular deverá ser utilizada com cautela em fraturas longitudinais instáveis, em pacientes com menos de 5 anos de idade, e também em pacientes com mais de 50kg de peso corporal.

Cuidados Especiais:

Todos os instrumentos devem ser cuidadosamente examinados antes do uso, para garantir o correto estado de funcionamento. Se há a possibilidade de um dos componentes ou do instrumento apresentar defeito, dano, ou apresentar problema, **NÃO O UTILIZE.**

Cada cirurgião é responsável pela escolha dos tamanhos dos implantes a serem utilizadas nas cirurgias.

Os cuidados no planejamento pré-operatório e nos procedimentos cirúrgicos, incluindo o conhecimento da técnica cirúrgica, a seleção e a colocação apropriadas do implante, são considerações importantes na utilização bem sucedida deste dispositivo.

Devem ser fornecidas ao pacientes instruções detalhadas sobre o uso e as limitações deste dispositivo.

Procedimentos pré-operatórios e operatórios, incluindo domínio das técnicas cirúrgicas e seleção apropriada e posicionamento do implante são considerações importantes para o sucesso do procedimento cirúrgico.

A seleção apropriada do paciente, de acordo com sua capacidade de cumprir as instruções médicas e seguir o regime de tratamento prescrito, vão influenciar diretamente os resultados. É importante selecionar a melhor terapia levando-se em conta as habilidades físicas e/ou mentais e/ou possíveis limitações do paciente. Se o paciente exibir quaisquer contraindicações ou for predisposto a alguma contraindicação, **NÃO UTILIZAR** o implante.

Os implantes não devem ser reutilizados! Para assegurar um acompanhamento completo, os números de série e lote do artigo empregado devem constar do Relatório Cirúrgico.

Uma vez removido do paciente, o implante não deve ser reusado. Descarte todos os implantes danificados. A Abimade não aceita devolução deste tipo de material.

3.1.6. CONTRAINDICAÇÕES:

Estados de saúde que excluam um suporte suficiente aos implantes ou que retardem o processo de cura, por exemplo:

- Impedimento de transfusão de sangue.
- Quantidade ou qualidade insuficiente da massa óssea.
- Obesidade extrema.

· Torção ou inclinação da coxa.

Estados mentais que tornem impossíveis uma participação no programa de reabilitação (mal de Parkinson, alcoolismo, consumo de drogas etc.)

Condições que podem prejudicar o sucesso da cirurgia:

· Grandes atividades corporais, ligados a fortes comoções, nas quais os implantes sejam expostos a batidas ou a cargas excessivas (por ex. trabalho físico pesado etc).
· Alergia aos materiais componentes dos implantes. Em caso de suspeita de uma dessas alergias, devem ser realizados os testes correspondentes.
· Paciente que não está em condições mentais de atender e seguir as instruções do médico.
· Perda da musculatura, comprometimento neuromuscular ou deficiência vascular do membro afetado que tomam o procedimento injustificável.
· Má qualidade óssea, tal como na osteoporose, em que, na opinião do cirurgião, se poderá produzir uma migração considerável da prótese ou uma possibilidade significativa de fratura e/ou ausência de osso adequado para suportar o implante ou implantes.
· Instabilidade grave secundária a uma perda avançada de estrutura osteocondral ou à ausência de integridade dos ligamentos colaterais.

Complicações:

As seguintes complicações podem ser observadas diferentemente e, por este motivo, exigem uma atenção especial do médico atendente.

· Deformação, ruptura ou afrouxamento dos componentes do implante.
· Em caso de uma soldagem insuficiente da fratura, pode ocorrer uma perda da posição anatômica.
· Podem aparecer infecções superficiais e profundas.
· Alergias, reações do tecido e de corpos estranhos nas proximidades do implante podem se manifestar.
· **Migração da haste intramedular.**
· **Síndrome compartimental.**
· **Irritação da pele no local de introdução da haste. tesão**

3.1.7. CARGA SUPORTÁVEL PELO PRODUTO IMPLANTADO, ASSOSSIADO AO PESO E/OU ATIVIDADES DO PRODUTO:

Este implante é projetado para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantadas para a fixação podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea e/ou ligamentar. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e., torque, tração, flexão etc) exercida durante a sua implantação comprometem as suas características mecânicas, podendo levar à fadiga precoce.

O uso de implantes para fixação interna permite ao cirurgião Ortopedista a fixação dos fragmentos ósseos na posição anatômica correta. Os implantes permitem uma mobilidade precoce dos pacientes, mas limitado a movimentos sem carga até que o cirurgião confirme a consolidação da fratura através de Raios-X, o que normalmente ocorre em 2 a 3 meses após a cirurgia. O peso do paciente não é fator que limite o uso deste tipo de implante, **no entanto pacientes com peso superior a 50 kg devem ter acompanhamento médico constante.**

Estes implantes são concebidos como auxiliares ao processo natural de consolidação, mas não servem para substituir estruturas anatômicas ou suportar o peso do corpo na presença de consolidação incompleta.

Durante a recuperação, o ortopedista juntamente com o fisioterapeuta controla a carga aplicada, aumentando esta carga de acordo com o processo de consolidação da fratura e o estado geral do paciente.

Caso a carga seja liberada precocemente ou de forma excessiva, o implante poderá sofrer falhas tais como: fadiga, soltura etc.

É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a completa consolidação óssea. Os implantes utilizados em cirurgia servem para promover um processo normal de regeneração óssea. Eles não têm a intenção de substituir estruturas corporais normais e nem de sustentar permanentemente esforços mecânicos provocado por regiões que não apresentam consolidação óssea.

Não há dados comprobatórios que limitam o uso de implantes em função do peso do paciente, o cirurgião deve orientar o paciente sobre os cuidados a serem tomados e o suporte físico adequado a ser utilizado durante o tempo de uso do implante.

Diante de uma fratura perfeitamente estabilizada, a carga pode ser liberada. Se a fratura não estiver estabilizada nenhuma carga pode ser dada ao sistema implantado. A liberação de carga sobre o implante independe do peso do paciente e sim da estabilização ou não da fratura.

Deve ser ressaltado que o sistema não substitui o osso humano, podendo por conta de atividades não recomendadas pelo cirurgião como carregamento ou sustentamento de peso, apresentar falha ou fadiga. O nível de atividades para o paciente deve ser prescrito pelo médico.

Não é recomendada a utilização de hastes intramedulares de diâmetros diferentes no mesmo sítio cirúrgico de inserção.

3.1.8. RESISTÊNCIA MECÂNICA DO PRODUTO:

AA Haste Intramedular Flexível Teem, sem bloqueio é projetada para suportar cargas distribuídas em sua superfície quando implantada para a estabilização de uma determinada estrutura óssea, podendo romper-se enquanto não ocorrer total consolidação óssea. Sobrecargas e esforços mecânicos de manipulação (i.e. torção, tração, flexão, etc.) exercidos durante a sua implantação, comprometem as suas características mecânicas, podendo levar um dos componentes à fadiga precoce.

A Haste Intramedular Flexível Teem, sem bloqueio foi ensaiada conforme a norma abaixo, e todo eles se mostraram em conformidade com a norma, uma vez que durante a realização dos ensaios nenhum dos componentes testados rompeu, ou apresentou defeitos que comprometessem sua performance biomecânica.

Obs.: Referente aos resultados obtidos nos ensaios feitos no produto os mesmos encontra-se no item 1.3.8 do Relatório Técnico.

3.1.9. PROCEDIMENTO DE RASTREABILIDADE DO PRODUTO:

A Haste Intramedular Flexível Teem possui um sistema informatizado que possibilita consulta de matéria-prima e produto desde a entrada da matéria-prima até ao destino de venda, deixando registrado um histórico da movimentação do cliente juntamente com os números de Lote de Fabricação de todos os produtos distribuídos.

O produto possui número de lote seqüencial que permite sua rastreabilidade, promovendo desta forma maior segurança ao médico e paciente.

Cada produto possui impresso em sua rotulagem a marca, o número de lote, data da fabricação, tamanho e o código do produto, que deve ser incluso junto ao cadastro do paciente, para que, caso necessário, posteriormente possa ser feito a rastreabilidade do produto.

Através deste número de lote é possível saber todo histórico do produto desde o processo de fabricação até o momento da distribuição.

O Departamento de Controle de Qualidade possui um responsável pela liberação do produto, onde um dos funcionários fica de responsabilidade pela revisão dos resultados, testes e documentação pertinente ao produto (determinação de componentes / materiais, rastreabilidade de componentes, folhas de inspeção, amostras de rotulagem, etc.), os quais são examinados para garantir que cada unidade do produto cumpriu todas as exigências e teve todos os requerimentos atendidos para liberação do mesmo para o estoque.

Todos os resultados e documentação que são revisados pelo Departamento de Liberação de Produtos são mantidos em arquivo, pelo período de vida útil do produto.

Para garantir a rastreabilidade do produto implantado o fornecedor deverá entregar cinco etiquetas, numeradas de 1 (um) a 5 (cinco), com a identificação de cada material e/ou componente (parte) de sistema implantável, para fixação nos seguintes documentos:

· 1ª etiqueta obrigatoriamente, no Prontuário clínico do paciente;
· 2ª etiqueta no Laudo entregue ao paciente;
· 3ª etiqueta na documentação fiscal que gera a cobrança, na AIH, no caso de paciente atendido pelo SUS, ou na Nota Fiscal de venda, no caso de paciente atendido pelo sistema de saúde complementar;
· 4ª etiqueta disponibilizada para o controle do fornecedor (Registro Histórico de Distribuição - RHD);
· 5ª etiqueta disponibilizada para o controle do Cirurgião responsável (principal).

Sendo ainda que é requisito da **ABIMADE**, que para cada unidade comercializada pela empresa deverá ser afixado na embalagem, mais 02 (duas) etiquetas e os locais de identificação seguem citados abaixo:

6ª etiqueta: Sobre a embalagem plástica (polietileno), ou em embalagem de duplo blíster de PET, lacrada com papel grau cirúrgico + caixa de papel cartão, que acondiciona o referido produto;

7ª etiqueta: Na embalagem externa (caixa de papelão para embalagem unitária);

Desta forma a empresa obedece todos os requisitos para identificação dos materiais implantáveis em consonância com a **Resolução nº 1804/2006 do Conselho Federal de Medicina (CFM)**, onde é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedor e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no plano geral de qualidade da empresa. Cabe a instituição que utiliza o produto cumprir esta recomendação de identificação e rastreabilidade.

O modelo da etiqueta (rótulo) abaixo é mostrado no relatório "Rótulos" que acompanha este Relatório Técnico e as informações da instrução de uso encontram-se no item Instrução de Uso deste processo.

3.2. DESEMPENHO PREVISTO:

Este produto destina-se a promover a fixação da estrutura óssea tratada. O processo de regeneração óssea e recuperação estrutural devem ocorrer num prazo de 2 a 3 meses, devendo ser periodicamente realizada a avaliação clínica / radiológica do desenvolvimento deste processo de recuperação pelo cirurgião responsável. A não consolidação óssea dentro deste período indica a necessidade de reavaliação do caso clínico do paciente, bem como a revisão de cirurgias para retirada do implante e tratamento adequado ao caso do critério médico apropriado. Nestes casos constatados uma pseudoartrose (falsa formação óssea) a não retirada do implante poderá levar à sua fratura por fadiga do componente implantável.

Efeitos Adversos ou Efeitos Colaterais Indesejáveis:

As Hastes Intramedulares Flexíveis Teem são fabricadas com materiais de reconhecido uso biomédicas, que seguem as exigências das normas ASTM e NBR descritas abaixo:

1. **ASTM F 136:02** *"Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications".*
2. **NBR ISO 5832-3:97** *"Implantes para Cirurgia - Materiais Metálicos - Parte 3: Liga Conformada de Titânio 6-Alumínio 4-Vanádio".*

Os requisitos químicos, metalográficos e mecânicos das normas de cada material são utilizados como critérios para assegurar a pureza do produto e sua performance biomecânica, caracterizando-o como apropriado para ser implantado no corpo humano.

Deve se observar, no entanto, que nenhum material para implante cirúrgico mostra ser completamente livre de reações adversas no corpo humano, e que um nível aceitável de resposta biológica pode ser esperado quando o material é usado em aplicações apropriadas.

Desta forma, o produto poderá gerar alguns efeitos colaterais indesejáveis devido ao biomaterial:

· Sensibilidade ao metal ou reação alérgica a corpo estranho;
· Dor, desconforto e sensações anormais devido à presença do implante;

Nota 1: Pacientes tabagistas (fumantes) tem maiores dificuldades em conseguir a consolidação óssea, conseqüentemente existem maiores chances de ocorrer deformação, ruptura ou soltura dos implantes e não alcançar a artrodese e sofrer degenerações mais progressivas.

Nota 2: Uma segunda cirurgia talvez seja necessária para reparar os efeitos secundários.

Recomenda-se que o cirurgião avalie uma eventual sensibilidade do paciente ao uso do biomaterial a ser usado.

Outros efeitos colaterais indesejáveis referentes ao procedimento cirúrgico em uso podem ocorrer, mas não restrito a:

· Diminuição na densidade óssea;
· Lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico;
· Embolia pulmonar em casos de frezamento do canal intramedular e conseqüências clínicas resultantes;
· Encurtamento e/ou deslisamento do fêmur;
· Necroses ósseas;
· Pseudoartroses;
· Alterações vasculares;
· Infecção óssea;
· Ruptura (quebra) ou soltura dos componentes implantáveis por não seguir as orientações pós-operatória de reabilitação;
· Ruptura (quebra) ou soltura dos componentes implantáveis por não ocorrer à consolidação óssea no período esperado em 2 a 3 meses;
· Ruptura (quebra) ou soltura do implante por posicionamento incorreto dos componentes implantáveis ou por outro motivo inerente ao procedimento cirúrgico.

3.3. COMBINAÇÕES ADMISSÍVEIS COM OUTROS MATERIAIS, DE MODO A ASSEGURAR A NÃO OCORRÊNCIA DE CORROSÃO GALVÂNICA:

A composição da Haste Intramedular Flexível Teem é a Liga de Titânio (Ti-6Al-4V), conforme norma ASTM F 136 / NBR ISO 5832-3. Não se recomenda a associação de qualquer modelo da haste com qualquer outro modelo de qualquer marca de material, mesmo se for da mesma composição.

Caso seja feita qualquer combinação com outros materiais, que não sejam os aceitos na NBR ISO 21534, haverá riscos de ocorrência de incompatibilidade funcional, fadiga precoce entre outros riscos, e será de inteira responsabilidade do responsável pelo procedimento cirúrgico a ocorrência de qualquer fato adverso.

3.3.1. BIOCOMPATIBILIDADE:

Até este momento não existe um material de implante completamente isento de influências nocivas para o organismo humano. A tolerância biológica dos materiais empregados segundo a ISO 5832-3 se encontra em conformidade com a norma, como materiais empregados para implantes e conhecidos como biologicamente compatíveis. O risco de que o paciente fique ameaçado de metalose, de acordo com o estado atual do conhecimento e com as reações até agora observadas, não apresenta nenhuma relação com o efeito do tratamento de fraturas ósseas. É recomendável descartar o implante depois da ocorrência da cura do osso.

3.4. INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA EVITAR RISCOS DECORRENTES DA IMPLANTAÇÃO:

Para diminuir os riscos decorrentes da implantação deve-se seguir rigorosamente: contra-indicações, instrução para o uso e todas as informações contidas na "Instrução de Uso" do produto.

O produto deve ser implantado de acordo com o procedimento médico e com a técnica cirúrgica.

3.6. INFORMAÇÕES RELATIVAS AOS RISCOS DE INTERFERÊNCIA RECÍPROCA DECORRENTES DA PRESENÇA DO PRODUTO EM INVESTIGAÇÕES OU TRATAMENTOS ESPECÍFICOS:

Devido à presença da Liga de Titânio (ASTM F 136), o paciente fica sujeito a causar variações nos exames por campos magnéticos, tais como Exame de Ressonância Magnética.

3.8. PROCEDIMENTO ADEQUADO DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO SOBRE O PRODUTO MÉDICO QUE DEVE SER ESTERILIZADO ANTES DE SEU USO:

O produto é fornecido na forma Não Estéril. A entidade que executar o procedimento cirúrgico é responsável pela esterilização em Autoclave a vapor pode ser utilizado, pois não danifica o produto; Caso haja a necessidade de se aplicar outros métodos, é necessário certificar que ele é recomendado para a Liga de Titânio (ASTM F 136) e que não seja de temperaturas superiores a 200C, para não afetar as propriedades mecânicas da Haste. É necessário efetuar a limpeza da Haste, antes de seguir para o processo de esterilização, através de sabão neutro, álcool e uso de esponjas macias e, quando necessário, escovas de cerdas macias. O produto pode ser reesterilizado, por diversas vezes até ser implantado, que não afetam as suas características e propriedades (O produto é de uso único).

3.11. INFORMAÇÕES AO PACIENTE A SEREM FORNECIDAS PELO MÉDICO:

O paciente deve ser orientado quanto:

· Aos riscos e benefícios que uma cirurgia propicia, bem como aos benefícios que a implantação da haste pode proporcionar;
· Aos cuidados nos pós-operatórios, entre eles, a critério médico, o uso de suportes externos, auxílio para deambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da cirurgia e limitar a carga; Também sobre a assepcia dos curativos;
· Que o implante não possui o mesmo desempenho de um osso sadio e que ele pode se soltar, quebrar-se, deformar-se, desgastar-se em função de esforços ou atividades excessivos, submeter o implante a esforços de forma precoce, etc... Além disso, a articulação poderá não ter o mesmo desempenho de ossos sadios, podendo o paciente apresentar dor persistente, mancar permanentemente ao andar, alteração de equilíbrio e dificuldade de subir escadas;
· Ao acompanhamento, a critério médico, da evolução da síntese óssea durante o pós-operatório;
· A necessidade da retirada do implante e o paciente submetido à nova cirurgia, após o período da síntese óssea;
· A orientação a não se submeter o exame de Ressonância Nuclear Magnética, devido à presença da Liga de Titânio;
· A possibilidade de a Haste ser detectada em Detectores de Metais após ser implantada;
· Outras orientações pertinentes, a critério médico.
· Durante o pós-operatório, caso apresente luxação na região, dor não diagnosticada, inflamação, infecção, diminuição dos movimentos ou outros eventos estranhos, retornar ao médico para avaliação.
· Quando o paciente apresentar risco de ignorar ou não cumprir as orientações médicas por motivos diversos (Ex.: pacientes com problemas mentais, idosos, crianças, dependentes químicos, etc...), o responsável deverá ser orientado dos itens acima e aplicá-los no paciente.

O cirurgião responsável deverá orientar o paciente sobre a importância da manutenção da rastreabilidade do implante após a sua implantação e a etiqueta do paciente deverá ser entregue ao mesmo.

Devem ser fornecidas orientações sobre a notificação de eventos adversos e/ou queixas técnicas ao órgão sanitário competente, associados ao dispositivo.

3.16. RECLAMAÇÕES DO CLIENTE:

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (S.A.C) da ABIMADE, envie o produto limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com descrição das não conformidades, ***para Rua Avencas nº 48 - Recanto Sombra do Ypê - CEP.: 06513-212 - Santana de Parnaíba - SP - Brasil.***

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 , link NOTIVISA.

Responsável Legal
Wilson Gonçalves Rosa
RG. 3.332.103-6

Responsável Técnico
Osvaldo Piovezani Filho
CREA-SP n.º 0601192-100