



INSTRUÇÕES DE USO

NOME COMERCIAL*: FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS EM AÇO INOXIDÁVEL SEM INSERTO ABIMADE

* VER RELAÇÃO COM AS IMAGENS, CÓDIGOS E DESCRIÇÕES DOS MODELOS COMERCIAIS QUE COMPÕEM A FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS EM AÇO INOXIDÁVEL SEM INSERTO ABIMADE
DISPONIBILIZADAS NO TÓPICO "APRESENTAÇÃO DO PRODUTO" NESSE DOCUMENTO;

NOME TÉCNICO: ????????????????

VALIDADE: INDETERMINADA

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

PRODUTO REUTILIZÁVEL

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

Registro ANVISA nº: 8052532000X

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

Legenda dos símbolos utilizados nas embalagens

	Manter seco
	Manter ao abrigo do sol
	Frágil, manusear com cuidado.
	Não estéril

	Consultar instrução de uso
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Data de fabricação
	Data de validade

INFORMAÇÕES DE IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO:

Os instrumentais da FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS EM AÇO INOXIDÁVEL SEM INSERTO ABIMADE, objetos deste registro, foram desenvolvidos para serem utilizados exclusivamente em conjunto com dispositivos implantáveis de fabricação da Abimade ind. e Com. de Produtos Médicos Ltda, objeto de registro à parte, auxiliando na sua instalação ou implantação, juntamente com os instrumentais das demais famílias de instrumentais oferecidas pelo mesmo Fabricante. Eles têm em comum a matéria-prima das suas partes funcionais, que são feitas de aço inoxidável conforme a norma ASTM F899, específica para instrumentais. Não são providos de insertos.



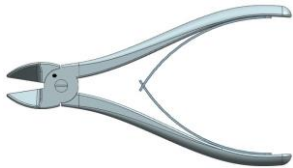


APRESENTAÇÃO DO PRODUTO, FUNDAMENTOS DE SEU FUNCIONAMENTO E SUA AÇÃO:

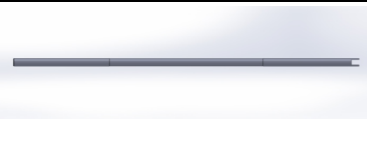
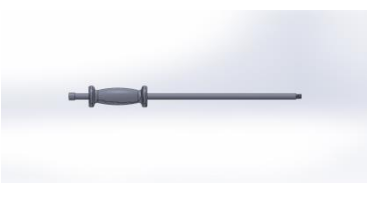

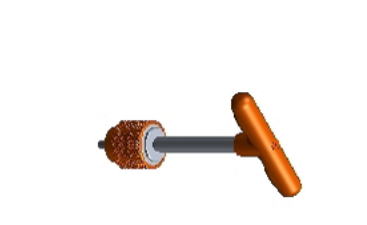

Os instrumentais da FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS EM AÇO INOXIDÁVEL SEM INSERTO ABIMADE, são comercializados individualmente, embalados em tubos de embalagem para esterilização, que são em uma face feitos de papel tipo grau cirúrgico, de outro de filmes de poliéster e polipropileno colaminados, conforme a norma ABNT NBR ISO 11607 Parte 1 - Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde e ABNT NBR 14990 Parte 9 - Envelope tubular para esterilização por vapor saturado. As embalagens são seladas a quente. Embora a embalagem seja apropriada para esterilização, elas visam apenas à proteção no manuseio e transporte; recomenda-se remover os instrumentais da embalagem para esterilização. Em cada embalagem é afixado um rótulo autoadesivo. As Instruções de Uso, válidas para toda a família, são publicadas de forma eletrônica no sítio www.abimade.com.br, em conformidade com a Instrução Normativa IN No 4 de 15 de Junho de 2012, e podem, também, acompanhar impressas o instrumental, ou serem solicitadas gratuitamente, como manda a citada Instrução Normativa.


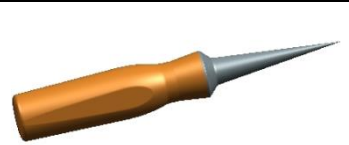
Os instrumentais da FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS EM AÇO INOXIDÁVEL SEM INSERTO ABIMADE são gravados a laser, com as devidas informações: logotipo Abimade, código, lote e tamanho (quando aplicável).

A FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS EM AÇO INOXIDÁVEL SEM INSERTO ABIMADE é composta pelos seguintes modelos comerciais:

Imagem ilustrativa	Código	Descrição	Matéria-prima	Finalidade(*)	Qt. por embalagem
	102.100.0030	Martelo Canulado para Haste Flexível	Aço Inox conforme Norma ASTM F899 Silicone Poliacetil	Impactos leves, na implantação de Hastes Flexíveis Intramedulares TEEM Abimade	01
	102.100.0031	Cortador para Haste Flexível	Aço Inox conforme Norma ASTM F899	Cortar Hastes Flexíveis Intramedulares TEEM Abimade de Ø1,5 mm e Ø 2,0 mm	01
	102.100.0032	Mini Extrator de Haste Intramedular	Aço Inox conforme Norma ASTM F899	Prender para tracionar e sacar Hastes de Ø 1,0 mm a 1,4 mm	01
	102.100.0033	Cortador Frontal para Haste Flexível até 4,7 mm	Aço Inox conforme Norma ASTM F899	Cortar Hastes Flexíveis Intramedulares TEEM Abimade até Ø 4,7 mm	01

	102.100.0034	Cabo em "T" com Mandril	Aço Inox conforme Norma ASTM F899 Silicone	Posicionar e introduzir Hastes de 1,5 mm a 5,0 mm; USAR SOMENTE O INSTRUMENTAL 102.100.0046 – EXTRATOR DE HASTE INTRAMEDULAR, TANTO PARA INSERIR O IMPLANTE, QUANTO PARA EXTRAÍ-LO	01
	102.100.0035	Extrator de Haste Flexível com Cremalheira	Aço Inox conforme Norma ASTM F899	Prender e segurar Haste de 1,5 mm a 5,0 mm, auxiliando na implantação ou remoção	01
	102.100.0037	Mini Cortador	Aço Inox conforme Norma ASTM F899	Cortar Haste de 1,0 mm a 1,4 mm	01
	102.100.0043	Punção Haste Flexível	Aço Inox conforme Norma ASTM F899 Silicone	Iniciar um orifício a um ângulo de 90° com a superfície óssea e em seguida realizar-se uma angulação de aproximadamente 45°	01
	102.100.0044	Impactor para Haste 1,5 mm a 3 mm	Aço Inox conforme Norma ASTM F899 Silicone Poliacetil	Dobrar a ponta das Hastes de Ø 1,5 mm a Ø 3,0 mm, usando-se o furo de topo	01

	102.100.0045	Impactor para Haste 3,5 mm a 5 mm	Aço Inox conforme Norma ASTM F899	Dobrar a ponta das Hastes de Ø 3,5 mm a Ø 5,0 mm, usando-se o furo de topo	01
	102.100.0046	Extrator de Haste Intramedular	Aço Inox conforme Norma ASTM F899	Em conjunto com o Cabo em T com Mandril, código 102.100.0034, ou com o Extrator de Haste Flexível com Cremalheira, código 102.100.0035, auxiliar a extração de Hastes	01
	102.100.0047	Cortador Dinâmico	Aço Inox conforme Norma ASTM F899	Cortar Hastes de Ø 2,5 mm a Ø 5,0 mm	01
	102.101.0003	Mini Cabo em T	Aço Inox conforme Norma ASTM F899 Silicone	Posicionar e introduzir Hastes de Ø 1,0 mm a 1,4 mm	01
	102.101.0004	Mini Container p/ Mini Haste Flexível 1,0 / 1,2 / 1,4 mm	Aço Inox conforme Norma ASTM F899 PPSU	Armazenar as Mini Hastes Flexíveis Intramedulares TEEM Abimade de Ø 1,0 mm a Ø 1,4 mm	03

	102.101.0015	Impactor para Mini Hastes	Aço Inox conforme Norma ASTM F899	Dobrar a ponta das Mini Hastes de Ø 1,0 mm a Ø 1,4 mm, usando-se o furo de topo	01
	102.101.0100	Mini Punção	Aço Inox conforme Norma ASTM F899 Silicone	Iniciar um orifício a um ângulo de 90° com a superfície óssea e em seguida realizar-se uma angulação de aproximadamente 45°	01

(*) Importante

Onde se lê "Haste", refere-se a implantes da família HASTES INTRAMEDULARES FLEXÍVEIS TEEM ABIMADE, fabricadas pela Abimade Ind. e Com. de Prods. Médicos Ltda., objetos de registro à parte. Para mais informações a respeito dos implantes, consulte o representante.

SEGURANÇA E EFICÁCIA:

Os instrumentais da FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS EM AÇO INOXIDÁVEL SEM INSERTO ABIMADE foram projetados e fabricados de forma a não colocar em risco a segurança de pacientes, profissionais da saúde e outros que os usarem ou manipularem 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 OBRIGATORIA 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 imprevistas 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.

A FAMÍLIA DE INSTRUMENTAIS EM AÇO INOXIDÁVEL SEM INSERTO 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 DESTE PRODUTO PARA SAÚDE. A RESPONSABILIDADE DO PROCESSAMENTO DESTE 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. Se for o caso e acertado entre as partes, envie o produto limpo, desinfectado, 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, *link* NOTIVISA.

Responsável Legal
Wilson Gonçalves Rosa
RG. 3.332.103-6

Responsável Técnico
Oswaldo Piovezani Filho
CREA-SP n.º 0601192100