



INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

RUA AVENCAS Nº 74 - RECANTO SOMBRA DO YPÊ - SANTANA DE PARNAÍBA - SP

CEP: 06513-212

TEL.: (11) 4622-7555

CNPJ: 07.607.291/0001-20

E-MAIL: ABIMADE@ABIMADE.COM.BR

INSTRUÇÕES DE USO

1. PRODUTO:

- Nome comercial: FIXADOR INTRAMEDULAR ÓSSEO
- Nome técnico: Hastes Ósseas
- Código nome técnico nº: 9000076
- Registrado na Anvisa sob nº: 80525320024
- PRODUTO DE USO ÚNICO; PROIBIDO REPROCESSAR; ESTÉRIL POR ÓXIDO DE ETILENO(EO)

A Família FIXADOR INTRAMEDULAR ÓSSEO, é um produto único composto, composta por Fixadores metálicos, retilíneos, não bloqueados, sólidos, retos, delgados, de flexibilidade considerável, com acabamento arredondado em uma das extremidades, e pontiagudo com forma triédrica, na outra, razão pela qual também são chamados de Fixadores “diamantados”, e Oliva em Liga de Titânio conforme ASTM F 136, com parafuso utilizado na Oliva, em aço inoxidável conforme ASTM F 899- Standard Specification For Wrought Stainless Steels For Surgical Instruments, Fixador e Oliva fabricados em liga de Titânio Ti-6Al-4V ELI, liga esta de acordo com a norma ASTM F 136-Standard Specification for Wrought Titanium Aluminium -4 Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Application, sendo o Fixador e a Oliva da mesma cor, ou seja, anodizados eletroliticamente na mesma cor. O parafuso utilizado na Oliva, que não é implantável é fabricado em aço inoxidável, que atende à norma ASTM F 899- Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments. A Chave, que também compõe o produto Família FIXADOR INTRAMEDULAR ÓSSEO, é um instrumental cirúrgico não-implantável, composta por cabo em polímero Polióxido de Metileno (POM), conforme norma ASTM F1855-Standard Specification for Polyoxymethylene e Haste instrumental em aço inoxidável, que segue a norma ASTM F899- Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments, e destinada exclusivamente para o rosqueamento na fixação, ou desrosqueamento para soltura do parafuso utilizado na Oliva, visando o posicionamento correto e adequado da Oliva ao longo do eixo da Fixador, que é realizado pelo médico-cirurgião.

A Oliva, como o próprio nome sugere, tem a forma de uma oliva, e após o término da implantação dos Fixadores, é posicionada no corpo de cada Fixador, sempre tangenciando a derme e objetivando suavizar o acabamento irregular e eventualmente cortante da extremidade do Fixador, que tenha sido cortado pelo cirurgião para adaptação de seu comprimento no local da implantação. Concomitantemente a Oliva evita lesionar os tecidos vizinhos ao sítio cirúrgico e ainda protege contra o doloroso entalamento de roupas e colchas de cama - comum com a extremidade da Fixador que foi dobrada em um ângulo reto após o corte. Elas também evitarão, em grande parte, a migração interna e o desaparecimento não planejado das extremidades dos Fixadores ao longo período pós -cirúrgico. O Fixador e sua respectiva Oliva são disponibilizados na sua embalagem para uso, na condição de pré-montados um ao outro.

O EVA, componente polimérico utilizado para proteção da embalagem, é fabricado de polímero termoplástico de Etileno Vinil Acetato, polímero atóxico, segundo norma ISO 10993-12-Biological Evaluation of Medical Devices-Part 12:Sample Preparation and Reference Materials.

O Fixador Intramedular Ósseo, é um produto único composto, onde a aparência de todos os modelos da família pode ser vista na imagem ilustrativa da Figura 1, variando de um modelo para outro o diâmetro, que varia de 1,0 mm a 2,5 mm, com seu comprimento fixo de 300mm. A cor ionizada de cada modelo de produto indica o respectivo diâmetro do Fixador em mm.

Figura 1 – Imagem meramente ilustrativa do **FIXADOR INTRAMEDULAR ÓSSEO, produto único composto**

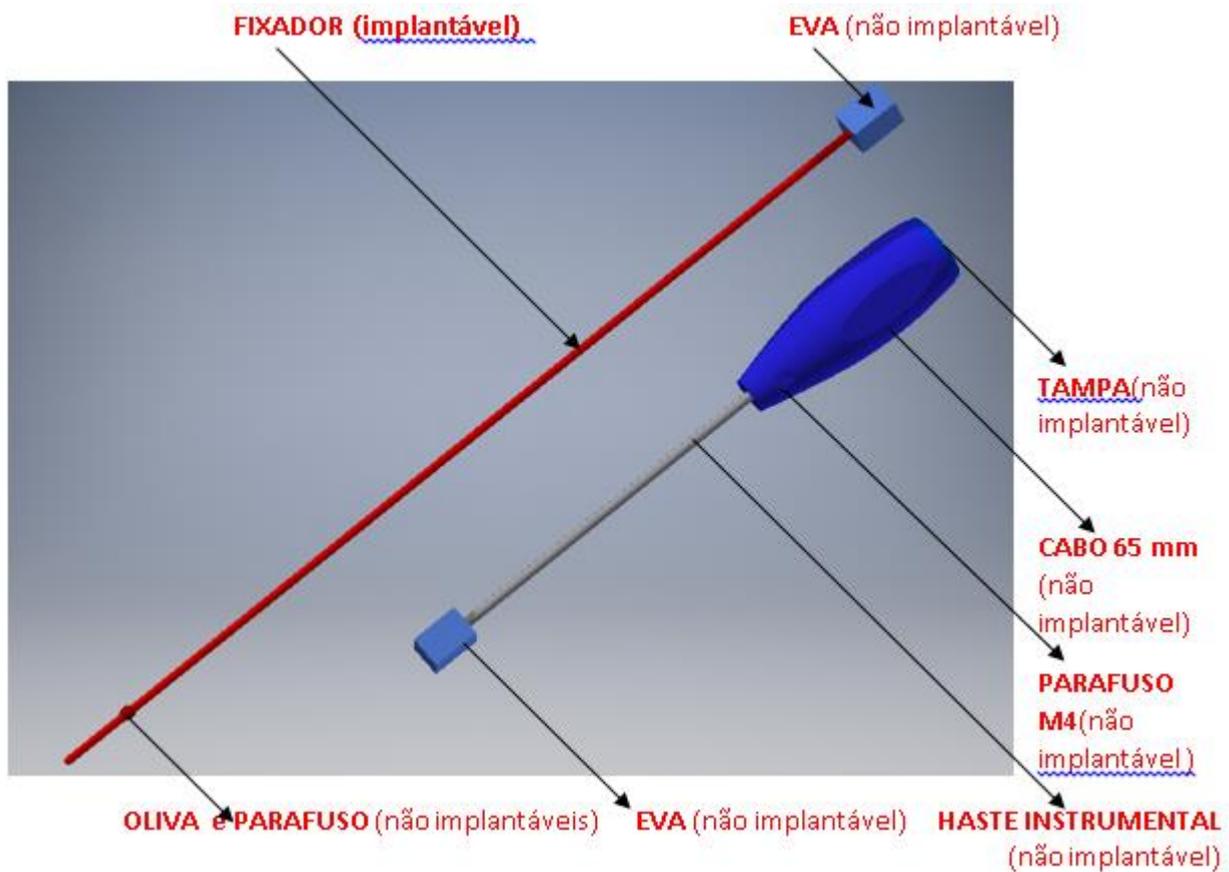


Figura 1 -Imagem meramente ilustrativa de um **FIXADOR INTRAMEDULAR ÓSSEO**, produto único composto, componentes implantáveis e não implantáveis

A família Fixador Intramedular Ósseo é composta pelos seguintes modelos:

FIXADOR INTRAMEDULAR ÓSSEO											
CÓDIGO	DESCRIÇÃO (Modelo)	DIÂMETRO do Fixador (Φ)	COMP R. do Fixador (L)	Código do FIXADOR	Código da OLIVA	Código do Parafuso (OLIVA)	Código da CHAVE			Código do EVA	FIXADOR e OLIVA COR
		mm	mm				Código do componente/ Descrição				
004FIO10300	Fixador Intramedular Ósseo DIA. 1.0 x 300mm	1.0	300	OLCP003	OLCP002	OLCP001	OLCP013			UNEMB1031	AMARELA
004FIO12300	Fixador Intramedular Ósseo DIA. 1.2 x 300mm	1.2		OLCP004	OLCP009		UNCP0023/Cabo 65 mm UNCP0024/Tampa OLCP005/Haste instrumental UNCP0028/Parafuso M4				AZUL
004FIO15300	Fixador Intramedular Ósseo DIA. 1.5 x 300mm	1.5		OLCP005	OLCP010						DOURADA
004FIO20300	Fixador Intramedular Ósseo DIA. 2.0 x 300mm	2.0		OLCP 006	OLCP011						CINZA
004FIO25300	Fixador Intramedular Ósseo DIA. 2.5 x 300mm	2.5		OLCP007	OLCP012		VERMELHA				

Tabela 1-Modelos do FIXADOR INTRAMEDULAR ÓSSEO, produto único composto

Os Fixadores Intramedulares Ósseos são de uso único, fornecidos estéreis por Óxido de Etileno e com seu reprocessamento proibido.

2. FABRICADO POR:

- Razão social: Abimade Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Ltda.
- Responsável Técnico: Engo. Osvaldo Piovezani Filho, CREA/SP nº 0601192100

3. FORMA DE APRESENTAÇÃO

A forma de apresentação para a Família **FIXADOR INTRAMEDULAR ÓSSEO**, é única, estéril, e fornecida em embalagem primária estéril por Óxido de Etileno (EO) e secundária, caixa de papel-triplex. O corpo do Fixador é devidamente identificado, gravado a laser com logotipo da Abimade, código, e nº de lote do produto.

O Fixador Intramedular Ósseo e Chave são acondicionados individualmente nesta embalagem primária tubular, tipo grau cirúrgico

3.1 Embalagem primária:

O **FIXADOR INTRAMEDULAR ÓSSEO**, é composto pelo componente implantável Fixador, e componentes não implantáveis, Oliva e parafuso, Chave, esta última por sua vez composta por Cabo 65mm, Haste instrumental



INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

RUA AVENCAS Nº 74 - RECANTO SOMBRA DO YPÊ - SANTANA DE PARNAÍBA - SP

CEP: 06513-212

TEL.: (11) 4622-7555

CNPJ: 07.607.291/0001-20

E-MAIL: ABIMADE@ABIMADE.COM.BR

e EVA's (proteção da extremidade afiada do Fixador e proteção da extremidade da Chave , todos, tanto o componente implantável como os componentes não implantáveis , embalados em embalagem primária individual e única, em envelope tubular tipo grau cirúrgico, com extremidades termosseladas por processo de termosselagem devidamente validado, e são , por sua vez, colocados na caixa secundária , de papel- cartão triplex.

É apostado um rótulo na embalagem primária, envelope tubular, tipo grau cirúrgico e outro na embalagem secundária, caixa de papel-cartão triplex, indicando modelo comercial, nome técnico, REF (código), quantidade, número de lote, prazo de validade do produto , entre outras importantes informações referentes aos cuidados durante o manuseio do produto.

No interior da embalagem secundária, caixa de papel-cartão triplex segue um conjunto de 5 etiquetas de rastreabilidade, conforme a Resolução nº 1804 do Conselho Federal de Medicina (CFM), e RDC Nº 594, DE 22 DE DEZEMBRO DE 2021.

Ainda no interior da embalagem secundária é então inserida a embalagem primária , devidamente rotulada , contendo o Fixador Intramedular Ósseo , e a Chave .

Por fim, rotula-se a embalagem secundária e a mesma é envolvida com um filme de PVC termorretrátil.

A apresentação na embalagem primária, estéril é apresentada na Imagem #1, abaixo:



Imagem 1- FIXADOR INTRAMEDULAR ÓSSEO na sua embalagem primária - embalagem tubular , tipo grau cirúrgico, com a duas extremidades termosseladas

3.2 Embalagem secundária:

A embalagem secundária é uma caixa de papel cartão tríplex, devidamente rotulada e acompanhada dos 5 rótulos de rastreabilidade, e envolta em filme plástico de PVC termorretrátil .



INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

RUA AVENCAS Nº 74 - RECANTO SOMBRA DO YPÊ - SANTANA DE PARNAÍBA - SP

CEP: 06513-212

TEL.: (11) 4622-7555

CNPJ: 07.607.291/0001-20

E-MAIL: ABIMADE@ABIMADE.COM.BR

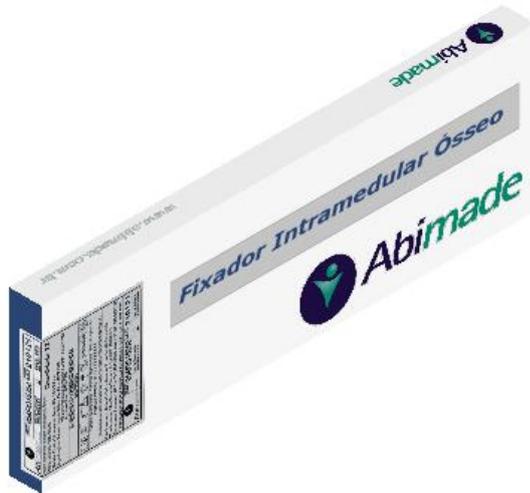


Imagem 2 – Embalagem secundária – Caixa de papel cartão triplex

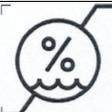
3.2 Rótulo

O layout genérico do rótulo é o que se vê a seguir na **imagem 4**, abaixo:

	REF 004FIO15300	LOT 210121
Abimade	Data de Fabricação DD/MM/AAAA	Data de Validade DD/MM/AAAA
Nome comercial: Fixador Intramedular Ósseo		Quantidade: XX
Nome Técnico: Haste Óssea		
Modelo: Fixador Intramedular Ósseo DIA. 1,5 X 300 mm		
Especificação do Material: Liga de Titânio 6Al4V-ASTM F136 Aço Inoxidável ASTM F899/Etileno Vinil Acetato(EVA) Polímero Polióxido de Metileno (POM) ASTM F1855		
004FIO15300		
Produto de uso único - Proibido Reprocessar - Destruir após Uso.		
Registro ANVISA nº XXXXXXXXXXXXX		
Responsável Técnico EngºOsvaldo Piovezani Filho CREA:0601192-100		
Fabricado por: Abimade Ind. e Com. de Produtos Médicos Ltda Rua Avencas, 74 – Recanto Sombra do Ipê CEP: 06513-212 Santana de Parnaíba / SP Tel.:(11) 4622-7555 CNPJ: 07.607.291/0001-20		
FIXADOR INTRAMEDULAR ÓSSEO DIA. 1,5 X 300 mm		
	REF 004FIO15300	LOT 210121
Abimade	Data de Fabricação DD/MM/AAAA	Data de Validade DD/MM/AAAA

Imagem 4 – Rótulo aplicado nas embalagens primária e secundária do Fixador Intramedular Ósseo

Os símbolos vistos no rótulo são interpretados segundo a legenda abaixo:

	Número de referência		Limite superior de umidade
	Código do lote		Limite superior de temperatura
	Data de fabricação		Cuidado, consultar os documentos acompanhantes
	Prazo de validade		Manter afastado da luz solar
	Consultar Instruções de uso		Manter afastado da chuva
	Não reutilizar		Esterilizado utilizando Óxido de Etileno
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		

4. INDICAÇÕES; DESCRIÇÃO DO PRODUTO; FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO

O Fixador Intramedular Ósseo da Abimade é apresentado como opção mais simples para fraturas diafisárias e metafisárias em substituição às placas. O processo operatório é minimamente invasivo. A técnica, por vezes conhecida por “Elastic Stable Intramedullary Nailing” ou “ESIN”, tem por princípio a estabilização de fraturas de ossos longos, ou ossos das mãos e dos pés, e Clavícula, por via cirúrgica, introduzindo-se o Fixador Intramedular Ósseo na medula óssea, de modo a reduzir e orientar convenientemente a consolidação da fratura.

Aqui apresenta-se uma técnica cirúrgica de referência, porém entende-se que um cirurgião, ao empreender um procedimento cirúrgico tem a devida formação para tanto, tem o conhecimento suficiente para decidir-se pela Família



INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

RUA AVENCAS Nº 74 - RECANTO SOMBRA DO YPÊ - SANTANA DE PARNAÍBA - SP

CEP: 06513-212

TEL.: (11) 4622-7555

CNPJ: 07.607.291/0001-20

E-MAIL: ABIMADE@ABIMADE.COM.BR

Fixador Intramedular Ósseo como solução, e pode adotar a técnica proposta ou variantes que maximizem a eficácia. A responsabilidade lhe cabe, pois a técnica cirúrgica aqui apresentada é genérica: visa à apresentação da fundamentação do funcionamento do implante.

A técnica é resumida a seguir:

Determina-se o diâmetro da Fixador da seguinte forma:

Fêmur:

$$\text{Diâmetro da Fixador} = \frac{\text{Diâmetro do ponto mais estreito do canal}}{3}$$

Antebraço:

$$\text{Diâmetro do Fixador} = \frac{2 \times \text{Diâmetro do canal medular no antebraço}}{3}$$

- Curva-se plasticamente (permanentemente) uma Fixador, moldando-se pouco a pouco de maneira a se ter um arco de curvatura uniforme, homogêneo, sem vincos ou dobras com uma flecha (altura total) de no máximo 30 mm para os Fixadores Intramedulares Ósseos diâmetros 1,5 mm ;2,0 mm e 2,5 mm; e flecha (altura total)máxima 11 mm para o para os Fixadores Intramedulares Ósseos diâmetros 1,0 mm e 1,2 mm. Caso a flecha resulte um pouco maior, pode-se estirá-la uma vez, não mais, com cuidado, de maneira a manter a flecha abaixo dos 30 mm para os Fixadores Intramedulares Ósseos nos Φ 2,0 mm e Φ 2,5 mm e manter a flecha abaixo de 11 mm para os Fixadores Intramedulares Ósseos Φ 1,0mm e Φ 1,2 mm.

; introduz-se-a no canal medular, através de uma pequena incisão, pela metáfise, lançando-se mão da ponta afilada (“diamantada”), força-se a Fixador pré-curvado através do túnel ósseo até a metáfise oposta, de maneira idealmente a que a curva da Fixador tangencie o foco da fratura. Com isso, a interferência da parede cortical do canal na curvatura da Fixador provoca nele uma deformação elástica, no sentido de endireitá-lo, o que gera um momento de reação com efeito mola que tende a alinhar a fratura. Esse momento é contrabalanceado com um segundo Fixador de idênticos diâmetro e comprimento, introduzida de maneira espelhada, a 180°, segundo o mesmo procedimento. A ideia é se estabilizar a fratura de maneira não rígida, mas estável suficientemente para suportar esforços angulares, translacionais e rotacionais, e através de micromovimentos estimular uma calosidade precoce, acelerando a restauração da estrutura óssea, ainda proporcionando via de regra processos de recuperação menos dolorosos.

Se por um lado, seu formato afilado facilite sua aplicação, por outro lado, por serem perfurantes, quando da sua implantação, o médico deve dedicar especial atenção para que não sejam ofendidos tecidos circunvizinhos. Destarte, o cirurgião deve se sentir seguro no uso da Fixador Intramedular Ósseo. As Olivas tem a função de proteger os tecidos ao redor da incisão além de não permitirem micro movimentos indesejados da Fixador inserido no sítio de inserção.

O procedimento foi desenvolvido primordialmente para a recuperação de fraturas diafisárias de qualquer aspecto em fêmures infantis, e para isso a utilização de liga de Titânio ASTM F136 se mostra ideal, dado seu módulo de elasticidade parecido ao do osso, porém é comum a prática de inúmeras variantes para os diversos diagnósticos, como uso de um ou três Fixadores, uso em outros ossos longos, como úmero, ulna, rádio e fíbula, uso em adultos, e mesmo uso em conjunto com recursos auxiliares não-invasivos, como talas ou gesso. Estudo feito em uma amostra de 13 crianças com fraturas no Úmero tratadas com Fixadores flexíveis de Titânio, acompanhadas ao longo de 29 meses, mostra que é uma técnica extremamente eficaz. E, assim, restam admissíveis outras aplicações que em fratura do fêmur em crianças, desde que apropriadamente avaliadas pelo médico.

São indicadas para os seguintes tipos de fraturas:

- Fraturas transversais
- Fraturas transversais ou oblíquas pequenas com extremidades quebradas
- Fraturas oblíquas pequenas com possibilidade de suporte cortical
- Fraturas espirais

- Fraturas bifocais e multifragmentares
- Fraturas patológicas com cistos ósseos juvenis
- Fraturas metafisiárias e diafisárias de falanges dos pés ou mãos

São indicadas para os seguintes sítios cirúrgicos e respectivo (público-alvo):

- Fêmur: diafisária (criança e adulto de pequena estatura) [2;3;4;8;11]
- Fêmur distal: metafisiária (criança e adulto de pequena estatura) [20]
- Fêmur: subtrocantária (criança e adulto de pequena estatura) [17]
- Tíbia: diafisária (criança e adulto de pequena estatura) [2;5;6]
- Tíbia: distal metafisiária (criança e adulto de pequena estatura) [8;12]
- Úmero: diafisária e subcapital (adulto e criança) [7;10]
- Úmero: supracondilar (adulto e criança) [19]
- Rádio e Ulna: eixo, diafisária (adulto e criança) [1]
- Rádio: pescoço, cabeça (adultos e criança) [1;3]
- Dedos da mãos; metacarpo (adulto e criança) [16]
- Dedos dos pés; metatarso (adulto e criança) [15]
- Clavícula; eixo (diafisária) (adulto e criança) [4;5;6;18]

OBS: A decisão final quanto à adequação do uso do implante ao tipo de fratura e à sua localização é do médico responsável pelo procedimento.

A Família **FIXADOR INTRAMEDULAR ÓSSEO** é produzida em liga de Titânio ASTM F136, o Fixador sendo, assim, designado usualmente por "TEN" (Titanium Elastic Nails). São de permanência a longo prazo, segundo critério da RDC 185:2001. Seu explante, ao mesmo tempo, é controverso. Não surgindo sintomas adversos, há forte tendência de não se fazer a remoção, mas a decisão é de competência do médico, que tem nas mãos o quadro geral do paciente e deve ter a *expertise* requerida para esta tomada de decisão.

Fica evidente que os Fixadores implantados não têm por objetivo substituir partes da estrutura óssea, ou seja, não foram desenvolvidas para suportar os esforços regulares sofridos pela ossatura, e, portanto, um cuidadoso programa pós-operatório deve ser elaborado e rigorosamente seguido. Em outras palavras, não se tratam de próteses.

5. CONTRAINDICAÇÕES

A Família **FIXADOR INTRAMEDULAR ÓSSEO** é contraindicado nos seguintes casos:

- Pacientes que tenham suporte ósseo inadequado ou dificuldade na reposição óssea.
- Fraturas longitudinais.
- São raros os casos de sensibilidade ao titânio ou suas ligas, porém é sempre conveniente se assegurar que o paciente não seja alérgico a esses metais.
- Condições que sobrecarreguem a região afetada: obesidade, prática de esportes ou outras condições que causem sobrecarga;
- Pacientes com sintomas sugestivos ou histórico de infecção recorrente, local inflamado, abscessos locais, febre, aumento da taxa de sedimentação do sangue, evidências de rápida deterioração da articulação, a menos que o episódio seja combatido com segurança tempestivamente.
- Pacientes que possam vir a ignorar a quarentena pós-operatória: pacientes com problemas mentais, crianças hiperativas ou com rebeldia exacerbada, idosos não idôneos, dependentes químicos, entre outros.

- A Fixador intramedular deverá ser utilizada com cautela em fraturas femorais longitudinais instáveis, em pacientes com menos de 5 anos de idade, e também em pacientes com mais de 50kg de peso corporal.
- Pacientes tabagistas (fumantes) têm maiores dificuldades em conseguir a consolidação óssea, conseqüentemente existem maiores riscos de ocorrer deformação, ruptura ou migração dos implantes.
- Ausência de integridade dos ligamentos colaterais.
- Impossibilidade de transfusão de sangue.

6. ADVERTÊNCIAS

- Produto de Uso Médico: deve ser manuseado e usado por profissionais familiarizados com a técnica cirúrgica específica para Fixadores flexíveis.
- Seguir rigorosamente as instruções de moldagem da Fixador conforme o #4, sem introduzir dobras, riscos, vincos ou outras discontinuidades, que podem fragilizar o produto, podendo vir a causar a ruína logo após a sua implantação ou ao longo do uso (ruína por fadiga). Somente diminuir a flecha de moldagem por uma vezem caso de curvatura exagerada, como garantia de não promover a vida do produto
- Artigo Médico Hospitalar - Uso Único - Proibido Reprocessar - Destruir após explante.
- O produto deve ser mantido em sua embalagem original e apropriadamente armazenado, até ser incorporado ao conjunto cirúrgico, pronto para esterilização. Desprezar o produto caso a embalagem esteja violada.
- Devem ser utilizados exclusivamente os instrumentos cirúrgicos desenvolvidos pela **Abimade**, indicados em # 8, os quais não são objetos deste registro, mas cadastrados à parte. O uso de outros instrumentos de terceiros pode ter conseqüências imprevisíveis.
- O paciente deverá ser instruído quanto às limitações do seu implante e advertido quanto à imperiosidade de se preservar o local da fratura contra esforços importantes até que haja uma completa consolidação do osso operado, cientizando-o de que o implante não foi desenvolvido para suportar os esforços regularmente suportados pelo osso são. A ênfase nas instruções ao paciente quanto aos cuidados pós-operatórios deve ser tanto maior quanto maior for o seu nível de atividade: pacientes com atividade esportiva intensa, ou crianças hiperativas, por exemplo, têm usualmente maior dificuldade de observar os cuidados requeridos.
- O paciente deverá ser igualmente alertado de que a presença de implantes metálicos pode comprometer o diagnóstico em alguns tipos de exames de imagem, como por exemplo o exame de Ressonância Magnética.
 - Esses produtos são fabricados em liga de Titânio, conforme a norma ASTM F136, que apesar de serem metais não magnéticos, são condutores de calor e, dependendo da construção utilizada pelo paciente, sua forma e tamanho, podem aquecer e entrar em ressonância com o equipamento, gerando pequenos deslocamentos dos seus componentes, assim como aquecimento do implante que conseqüentemente pode ferir o paciente. Portanto não é recomendada a exposição do Fixador Intramedular Ósseo à qualquer equipamento de Ressonância Magnética.
- Deve-se ponderar sobre a necessidade de uma segunda operação para a retirada do implante e dar ao conhecimento do paciente ou responsável.

7. REQUISITOS ESSENCIAIS DE SEGURANÇA E EFICÁCIA

A Família **FIXADOR INTRAMEDULAR ÓSSEO** passou pelo crivo dos requisitos de segurança e eficácia da **RESOLUÇÃO RDC Nº 546, DE 30 DE AGOSTO DE 2021** e da norma ABNT NBR ISO 14971. Em linhas gerais, a abordagem foi feita segundo os tópicos a seguir.

7.1. Matéria-prima

O produto foi projetado e é fabricado de forma a não comprometer o estado clínico e a segurança do paciente. Utiliza a Liga de Titânio Ti-6Al-4V (ASTM F136), matéria-prima de reconhecido uso biomédico, material com boa resistência a fadiga e biocompatibilidade comprovada, mantendo estas características após terem sido implantados. Deve, porém, ser utilizado nas condições e finalidades previstas nestas Instruções de Uso. Nenhum implante metálico está livre de falha,



INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

RUA AVENCAS Nº 74 - RECANTO SOMBRA DO YPÊ - SANTANA DE PARNAÍBA - SP

CEP: 06513-212

TEL.: (11) 4622-7555

CNPJ: 07.607.291/0001-20

E-MAIL: ABIMADE@ABIMADE.COM.BR

portanto devem ser tomados os cuidados necessários desde o manuseio, técnica de implantação, habilidade do cirurgião, cuidados pós-operatórios, e todos os outros cuidados cabíveis a implantes cirúrgicos.

A Chave, de uso único, é composta por Cabo em polímero Poliacetal, conforme norma ASTM F 1855-00 -Standard Specification for Polyoxymethylene(Acetal for medical application) e aço inoxidável conforme ASTM F 899 -Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments

7.2. Soluções técnicas de segurança

A **Abimade** adotou para o projeto e fabricação da Família **FIXADOR INTRAMEDULAR ÓSSEO**, soluções técnicas com tecnologia apropriada, levando em conta a necessidade do usuário, todas as informações geradas nos dados de entrada, dados de saída, análise crítica e validação do projeto. Nestas etapas foram verificadas as medidas de proteção a serem aplicadas ao projeto quanto à segurança do paciente e das pessoas que podem entrar em contato com produto, direta e indiretamente. O **FIXADOR INTRAMEDULAR ÓSSEO**, intrinsecamente à sua função, tem formato perfurante; não cabem medidas de segurança no produto. Portanto, cabe aqui alertar que os cuidados devidos ao manuseio de materiais perfuro-cortantes devem ser-lhes dispensados por todos os envolvidos, instrumentadores(as) e médicos(as), inclusive durante a implantação e/ ou descarte!

7.3. Desempenho do produto

Foram feitos todos os testes de validação do projeto conforme as normas ABNT NBR 15668-Implantes para Ortopedia-Dispositivos de Fixação Intramedular, Partes 1 a 4, sem mencionar as normas de aplicação em implantes de maneira geral.

Os fornecedores de matéria-prima foram qualificados, e seus fornecimentos são qualificados lote a lote, desde o primeiro lote.

Os Fixadores passaram por ensaios de flexão estática e cíclica, e de torção, tendo mostrado ótimo desempenho. Todas as etapas de processo de fabricação foram validadas.

A Família **FIXADOR INTRAMEDULAR ÓSSEO** apresenta, portanto, alto nível de Qualidade em sua concepção e em seu processo de fabricação.

7.4. Estabilidade ao longo do prazo de validade

A Família **FIXADOR INTRAMEDULAR ÓSSEO** tem **prazo de validade de 2,5 anos**.

A embalagem tubular, tipo grau cirúrgico, com as duas extremidades termosseladas utilizando processo de termosselagem validado, garantem a segurança da barreira estéril, a liga de Titânio ASTM F136 é perene, não se altera com o tempo. O cuidado que se tem de dispensar é com a assepsia do sítio cirúrgico e manutenção da integridade da embalagem validada e estéril antes de sua abertura na fase intra -cirúrgica.

7.5. Armazenamento e transporte

A embalagem é de alta qualidade, e apresenta alta capacidade de preservação do produto, se os seus armazenamento e transporte forem feitos em condições apropriadas.

As seguintes recomendações devem ser seguidas para armazenamento e transporte em condições apropriadas:

- Armazenar os implantes na sua embalagem original, em lugar seco e limpo, à temperatura de 23°C e umidade relativa do ar máxima de 75%, em resguardo de insolação direta, mofo, umidade e poeira.
- Tomar cuidado especial para que produtos químicos ou fontes ionizantes não se encontrem na proximidade imediata.
- A embalagem não deve ser violada. Os implantes devem ser mantidos em sua embalagem original até colocação na caixa cirúrgica para esterilização.
- Recomenda-se a acomodação em prateleiras com identificação inequívoca, respeitando-se o empilhamento de no máximo 20 (dez) caixas, e respeitando-se o sistema **PEPS** (primeiro que entra, primeiro que sai).
- Todas as embalagens são identificadas com rótulos que informam o código (REF)do produto, número do registro do produto na ANVISA, lote, responsável técnico e dados da empresa, e, portanto, deve-se evitar danos à rotulagem do produto.



INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

RUA AVENCAS Nº 74 - RECANTO SOMBRA DO YPÊ - SANTANA DE PARNAÍBA - SP

CEP: 06513-212

TEL.: (11) 4622-7555

CNPJ: 07.607.291/0001-20

E-MAIL: ABIMADE@ABIMADE.COM.BR

- O transporte deve ser feito por empresas qualificadas à luz das Boas Práticas de Distribuição e Armazenagem.
- Na necessidade de transferência de implantes para outras localizações, há que se preservar a rastreabilidade.

7.6. Risco de efeitos secundários indesejáveis

Os riscos de efeitos secundários relacionáveis à Família **FIXADOR INTRAMEDULAR ÓSSEO** não é diferente daqueles inerentes a qualquer implante. Como atenuante, ainda, considere-se que os Fixadores não são aplicados em regiões sensíveis e vitais do corpo humano. Assim, resta se assegurar que tais riscos estejam explícitos nas Contraindicações. (# 5) e Advertências (# 6), e minimizados através dos devidos cuidados no armazenamento, transporte, das medidas pré, intra e pós-operatórias e na assepsia do sítio cirúrgico.

8. INSTRUMENTAIS E ANCILARES NECESSÁRIOS PARA IMPLANTAÇÃO DO PRODUTO

8.1. Instrumentais

Os instrumentais necessários para a implantação das Fixadores não são objetos deste registro de produto junto à ANVISA. No estágio atual de desenvolvimento, são eles:

- Martelo Canulado para haste Intramedular Flexível
- Cortador para Fixador Flexível
- Impactor para Fixador 1.5 a 3.0 mm
- Impactor para Fixador 3.5 a 5.0 mm
- Extrator de Fixador Intramedular
- Extrator de Fixador Flexível com Cremalheira
- Cabo em "T" com Mandril
- Punção Fixador Flexível
- Mini Container Mini Fixador Flexível 1.0/ 1.2/ 1.4 mm
- Mini Cortador
- Mini Extrator de Fixador Intramedular
- Mini Cabo em T
- Impactor para Mini Fixador
- Mini Punção
- Punção Fixador Flexível
- Cortador Dinâmico
- Caixa Esterilização Instrumentais Fixador Flexível
- Caixa Esterilização Instrumentais Mini Fixador Flexível
- Contêiner Intermediário
- Mini-container

Todos eles são fabricados e fornecidos pela **ABIMADE**.

Não se recomenda a implantação da Família **FIXADOR INTRAMEDULAR ÓSSEO** com instrumentais de outros fabricantes, nem sua combinação com implantes de terceiros, pois os riscos são imprevisíveis.

8.2. Ancilares

Não são requeridos ancilares para a implantação do produto.

9. COMPROVAÇÃO DA SEGURANÇA DE INSTALAÇÃO E DESEMPENHO

É indispensável o controle por imagem da instalação dos implantes desde a conclusão da operação até a restauração na fratura. Os parâmetros de avaliação da segurança de instalação e desempenho são:

- O posicionamento das Fixadores, em posição espelhada, e em condições de contrabalancearem mutuamente seus esforços;
- A manutenção de suas posições, ao longo do tempo, sem migração;
- A correta redução da fratura;
- A boa formação do calo ósseo;
- A ausência de fissuras secundárias pós-operatórias;
- A ausência de inflamações, necroses, perda de massa óssea ou mesmo dores anômalas.

10. INFORMAÇÕES ÚTEIS PARA SE EVITAR RISCOS DECORRENTES DA IMPLANTAÇÃO

10.1. Controle Pré-Operatório

A avaliação clínica e radiológica pré-operatória do paciente deve ser conclusiva.

De importância primordial é a escolha correta do implante. O tipo correspondente do implante, assim como o seu tamanho devem ser ajustados para cada paciente individualmente.

A utilização do implante com maior diâmetro possível e o seu correto posicionamento, previnem uma contraflexão, quebra e afrouxamento do implante. Somente implantes mesmo diâmetro e comprimento podem ser usados em conjunto, para manutenção do equilíbrio de forças.

O implante é fornecido estéril, com validade de 2,5 anos em embalagem tipo grau cirúrgico tubular, com extremidades termoseladas com processo validado pela Abimade, pronta para ser utilizada.

Antes de utilizar este implante, é determinante verificar a integridade da embalagem e controlar a data de validade indicada nos rótulos, que são garantias da manutenção do estado estéril

Após a retirada do implante de sua embalagem estéril, os implantes não podem entrar em contato com objetos mecânicos que possam danificar a sua superfície.

O reprocessamento deste produto é proibido.

10.2. 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 aumentada pode ser considerada somente quando de uma fratura estável com um contato osso-osso plenamente restabelecido. Durante a fase de reabilitação pós-operatória de cirurgia de estabilização do metacarpo (mãos), quando utilizados Fixadores Intramedulares Flexíveis Dia. 1,0 mm x 300 mm, o cirurgião deve ter atenção em não liberar cargas maiores que 2,5 kg nos exercícios de reabilitação antes da consolidação óssea no sítio operado.

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.

10.3. Indicação de Capacitação

A implantação do Fixador Intramedular Ósseo 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 instrumentais cirúrgicos, 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.

11. RISCOS DE INTERFERÊNCIA

Devido à presença da liga de Titânio (ASTM F136), o paciente fica sujeito a ter variações nos exames por campos magnéticos, tais como Exame de Ressonância Magnética. Imagem por Ressonância Magnética (MRI):

Geralmente, pode-se esperar uma boa compatibilidade. No entanto, certas configurações de parâmetros durante o exame radiológico, que estão fora de controle do fabricante, podem afetar adversamente essa compatibilidade. Durante todo o processo de geração de imagens, a progressão da temperatura do implante deve ser observada cuidadosamente. Esses produtos são fabricados em liga de Titânio, conforme a norma ASTM F136, que apesar de serem metais não magnéticos, são condutores de calor e, dependendo da construção utilizada pelo paciente, sua forma e tamanho, podem aquecer e entrar em ressonância com o equipamento, gerando pequenos deslocamentos dos seus



INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

RUA AVENCAS Nº 74 - RECANTO SOMBRA DO YPÊ - SANTANA DE PARNAÍBA - SP

CEP: 06513-212

TEL.: (11) 4622-7555

CNPJ: 07.607.291/0001-20

E-MAIL: ABIMADE@ABIMADE.COM.BR

componentes, assim como aquecimento do implante, que conseqüentemente pode ferir o paciente. Portanto não é recomendada a exposição do Fixador Intramedular Ósseo à qualquer equipamento de Ressonância Magnética.

12. DANOS À EMBALAGEM

O produto é estéril, por isso um dano à embalagem deve necessariamente inutilizá-lo, pois há a possibilidade do produto ter sido danificado ou contaminado **NÃO o UTILIZE**.

13. PROCEDIMENTO ADEQUADO DE LIMPEZA E ESTERILIZAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO;

Os componentes Fixador, Oliva e Chave da Família **FIXADOR INTRAMEDULAR ÓSSEO** são submetidos à processo de limpeza e descontaminação, validado pela Abimade e acondicionados em embalagem primária tubular, tipo grau cirúrgico, com as suas duas extremidades termosseladas por processo igualmente validado pela Abimade, enviadas para processo de esterilização por Óxido de Etileno, validado, e uma vez concluído, finaliza-se o processo e embalagem em caixa de papel cartão tríplex, com as devidas rotulagens do produto.

A abertura das embalagens deve ser realizada em ambiente cirúrgico, obviamente asséptico, nas circunstâncias mais próximas possíveldo ato cirúrgico. Recomenda-se não manusear as Fixadores Intramedulares Ósseos desnecessariamente, visando-se reduzir o risco de contaminação.

13.1. Esterilização

O implante é fornecido estéril por Óxido de Etileno, com validade de 2,5 anos em embalagem tubular, tipo grau cirúrgico, termosselada nas duas extremidades com processo validado pela Abimade, e pronto para ser utilizado.

O implante é esterilizado por prestador de serviço de esterilização, por gás Óxido de Etileno, qualificado pela Abimade e com processo validado conforme Norma ABNT NBR 15245- Produtos para saúde - Validação e controle de rotina da esterilização por Óxido de Etileno (EO).

Os materiais de acondicionamento foram escolhidos para assegurar uma proteção eficaz do implante face às condições do meio ambiente (calor, choques, umidade, contaminação bacteriana...).

O implante deve ser conservado na sua embalagem original até o momento de sua implantação e as condições de armazenagem devem manter a integridade do acondicionamento do implante.

Antes de utilizar este implante, é determinante verificar a integridade da embalagem e controlar a data de validade indicada no rótulo, que são garantias da manutenção do seu estado estéril.

Recomendamos armazenar o implante a um temperatura ambiente (Máx. 23°C) e umidade relativa de 75% e ao abrigo da luz solar direta.

Durante o manuseio e estocagem evitar quedas e o esmagamento da embalagem secundária, caixa de papel-cartão tríplex.

O reprocessamento deste produto é proibido

13.2. Descarte de Fixadores explantados

Não é demasiado se reforçar que o produto é de uso único, e deve ser descartado conforme o PGRSS do Serviço de Saúde, conforme a RDC 222:2018. Caso se mostre necessária uma análise do implante para pesquisas ou análises de problemas, deve-se fazê-lo conforme a norma NBR ISO 12891-1 – “*Remoção e Análise de Implante Cirúrgico - Parte 1 - Remoção e Manuseio*”. Se for ainda o caso de enviar para a **Abimade** para análise, é necessário consultá-la, de modo a seguir seus procedimentos internos com segurança. O **FIXADOR INTRAMEDULAR Ósseo** é perfurante, e portanto, os cuidados devidos ao manuseio de materiais perfuro-cortantes devem ser-lhes dispensados por todos os envolvidos, instrumentadores(as) e médicos(as), inclusive quando do procedimento cirúrgico, ou no descarte!



INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

RUA AVENCAS Nº 74 - RECANTO SOMBRA DO YPÊ - SANTANA DE PARNAÍBA - SP

CEP: 06513-212

TEL.: (11) 4622-7555

CNPJ: 07.607.291/0001-20

E-MAIL: ABIMADE@ABIMADE.COM.BR

Atenção: não é permitido o reprocessamento e reutilização de produtos explantados!

14. INFORMAÇÕES AO PACIENTE A SEREM FORNECIDAS PELO MÉDICO

O Paciente deverá ser informado sobre:

- a necessidade de acompanhamento médico periódico para se detectar eventuais migração do implante ou alteração das estruturas adjacentes; só o acompanhamento do médico-cirurgião responsável pode detectar possível movimentação das Fixadores ou ocorrência de osteólise; a não realização de cirurgia de revisão nesses casos pode resultar em perda progressiva do estoque ósseo e por consequência levar a sequelas ao paciente;
- riscos e benefícios intrínsecos de uma cirurgia, bem como, em contrapartida, os benefícios que a implantação da Fixador Intramedular Ósseo, da Abimade, pode proporcionar;
- a importância de retornar ao médico para avaliação durante o pós-operatório, caso apresente luxação na região, dor de origem não diagnosticada, inflamação, infecção, diminuição dos movimentos ou outros eventos estranhos ao processo de recuperação;
- os cuidados no pós-operatório, 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 assepsia dos curativos;
- a importância da manutenção da rastreabilidade do implante após a sua implantação, sendo que as seguintes informações devem ser-lhe repassadas: tipo de produto utilizado, código do produto, número de lote, empresa fabricante e número do registro do produto na ANVISA; a importância da notificação de eventos adversos ou queixas técnicas aos órgãos sanitários competentes (Vigilâncias Sanitárias locais, estaduais ou ANVISA), associados ao dispositivo utilizado, particularmente através do sistema de TECNOVIGILÂNCIA;
- a eventual necessidade da retirada do implante e, assim, de o paciente ser submetido a nova cirurgia, após o período da síntese óssea;
- informar ser portador de implante em caso de submeter-se a exame de ressonância magnética, devido à presença da liga de Titânio;
- a possibilidade de a Fixador ser detectada em detectores de metais;
- o uso de suportes externos, auxílio para perambular e aparelhos ortopédicos projetados para imobilizar a área da fratura e limitar a carga, sendo o caso;
- sobre o fato de que o produto não substitui um osso sadio, e que, portanto, se o local da operação for precocemente submetido aos esforços habituais, pode sofrer danos, a fratura pode degenerar ou fraturas secundárias podem ocorrer;
- o risco de ignorar ou não cumprir as orientações médicas por inidoneidade (ex.: pacientes com problemas mentais, idosos com pouca lucidez, crianças, dependentes químicos, etc.); neste caso, o responsável é quem deverá ser orientado quanto aos cuidados acima e aplicá-los no paciente.

15. EFEITOS ADVERSOS OU EFEITOS COLATERAIS INDESEJÁVEIS

Não são comuns, mas podem ocorrer, no contexto de uma cirurgia:

- Dor ou desconforto prolongados devido à presença do implante;
- Diminuição na densidade óssea;
- Lesões de nervos devido ao trauma cirúrgico;
- Encurtamento ou deslizamento do fêmur;
- Necroses ósseas;
- Pseudoartroses;
- Alterações vasculares;



INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

RUA AVENCAS Nº 74 - RECANTO SOMBRA DO YPÊ - SANTANA DE PARNAÍBA - SP

CEP: 06513-212

TEL.: (11) 4622-7555

CNPJ: 07.607.291/0001-20

E-MAIL: ABIMADE@ABIMADE.COM.BR

- Infecção óssea;
- Ruptura ou migração dos implantes por:
 - não serem seguidas as orientações pós-operatórias de reabilitação;
 - não ocorrer a consolidação óssea no período esperado, de 2 a 3 meses;
 - posicionamento incorreto dos implantes;
- Em caso de uma soldagem insuficiente da fratura, pode ocorrer uma perda da posição anatômica;
- Podem aparecer infecções superficiais ou profundas;
- Alergias, reações do tecido a corpos estranhos nas proximidades do implante podem se manifestar;
- $\Phi\Phi\Phi$ Irritação da pele no local de introdução do Fixador.

16. IDENTIFICAÇÃO DE RASTREABILIDADE



A rastreabilidade é feita através de gravação a laser no produto, na qual se vê o logo da Abimade (), a palavra "Abimade", o código (REF) do produto acabado, o lote de fabricação e o diâmetro e comprimento do modelo; essa gravação está conforme as diretrizes da NBR 15165 "Implantes Ortopédicos - Requisitos Gerais para Marcação, Embalagem e Rotulagem". É feita de maneira a não comprometer o desempenho do implante.

O produto vem acompanhado de 5 Etiquetas de Rastreabilidade, em consonância com a **Resolução nº 1804 do Conselho Federal de Medicina (CFM) e RDC nº 594/2021**.

As etiquetas de rastreabilidade têm o seguinte leiaute (no exemplo a 1ª. Via):

1ª Via Distribuidor

Fabricante: **Abimade Indústria e Comércio de Produtos Médicos Ltda.**

Nome comercial: **Fixador Intramedular Ósseo DIA. 1.0 x 300 mm**

Código do produto: 004FIO10300

Responsável técnico: **Oswaldo Piovezani Filho** CREA-SP: 0601192100

Registro ANVISA nº ° 80525320024

Lote: xxxxxx

Data de fabricação: xx/xx/xx

Validade: 2,5 anos

O CFM prescreve que as etiquetas de rastreabilidade sejam destinadas conforme indicado abaixo:

- 1ª etiqueta disponibilizada para o controle do fornecedor (Registro Histórico de Distribuição - RHD);
- 2ª etiqueta disponibilizada para o controle do Cirurgião/Hospital responsável (principal).
- 3ª etiqueta obrigatoriamente, no Prontuário clínico do paciente;
- 4ª etiqueta disponibilizada entregue ao paciente;
- 5ª 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.

17. RECLAMAÇÕES DO CLIENTE

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de especificação ou esteja gerando qualquer insatisfação, notifique diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da ABIMADE pelo telefone (11) 4622-7555 ou pelo e-mail abimade@abimade.com.br. **Não envie produtos explantados sem prévia anuência da Abimade; a Abimade não recebe devoluções de produtos nessas condições.** Na necessidade de análise de produtos explantados, entre em contato para as devidas orientações.



INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS LTDA.

RUA AVENCAS Nº 74 - RECANTO SOMBRA DO YPÊ - SANTANA DE PARNAÍBA - SP

CEP: 06513-212

TEL.: (11) 4622-7555

CNPJ: 07.607.291/0001-20

E-MAIL: ABIMADE@ABIMADE.COM.BR

HISTÓRICO DE REVISÕES

Revisão N°	Data	Comentário
0	22/6/22	Emissão inicial
1	16/10/23	Alterações e inserções em atendimento à Exigência Anvisa nº0771262/23-6
2	04/12/2023	Publicação nº do Registro do produto Anvisa nº 80525320024 através deferimento da Exigência Anvisa nº0771262/23-6 no DOU em 04/12/2023

Documento assinado digitalmente
gov.br WILSON GONCALVES ROSA
Data: 14/12/2023 10:16:53-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Documento assinado digitalmente
gov.br OSVALDO PIOVEZANI FILHO
Data: 14/12/2023 15:52:09-0300
Verifique em <https://validar.iti.gov.br>

Representante Legal
Wilson Gonçalves Rosa
RG Nº 3.332.103-6

Responsável Técnico
Oswaldo Piovezani Filho
C.R.E.A/SP nº 0601192100