

Instrução de Uso

1. PRODUTO:

- Nome comercial: HASTE FLEXÍVEL DIAMANTADA
- Nome técnico: Hastes Flexíveis Ósseas de Titânio
- Registrado na Anvisa sob nº: 80525320011
- PRODUTO DE USO ÚNICO; PROIBIDO REPROCESSAR; NÃO ESTÉRIL:

A **HASTE FLEXÍVEL DIAMANTADA**, é composta de hastes flexíveis não bloqueadas, sólidas, retas, fabricadas em liga de titânio ti-6Al-4V ELI, liga esta de acordo com a norma ASTM F 136. Elas são, *grosso modo*, hastes delgadas, de flexibilidade considerável, com acabamento arredondado em uma das extremidades, e pontiagudo, de forma triédrica, na outra, razão pela qual recebem o nome de “diamantadas”. 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, de 1,0 mm a 5,0 mm, e o comprimento, que pode ir de 100 mm a 450 mm. A cor do modelo indica seu diâmetro.

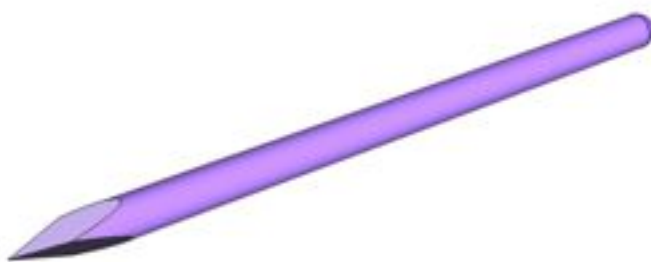


Figura 1 – Imagem meramente ilustrativa de uma **HASTE FLEXÍVEL DIAMANTADA**

A família é composta dos seguintes modelos, constituídos de uma única peça, sem componentes ou acessórios:

Código	Cor	Diâmetro (mm)	Comprimento (mm)	Descrição / Diâmetro / Comprimento
HFD10100	Amarela	1,0	100	Mini-haste Flexível Diamantada dia. 1.0 x 100 mm
HFD12100	Azul	1,2	100	Mini-haste Flexível Diamantada dia. 1.2 x 100 mm
HFD14100	Vermelha	1,4	100	Mini-haste Flexível Diamantada dia. 1.4 x 100 mm
HFD15100	Dourada	1,5	100	Haste Flexível Diamantada dia. 1.5 x 100 mm
HFD10150	Amarela	1,0	150	Mini-haste Flexível Diamantada dia. 1.0 x 150 mm
HFD12150	Azul	1,2	150	Mini-haste Flexível Diamantada dia. 1.2 x 150 mm
HFD14150	Vermelha	1,4	150	Mini-haste Flexível Diamantada dia. 1.4 x 150 mm
Código	Cor	Diâmetro	Comprimento	Descrição / Diâmetro / Comprimento

		(mm)	(mm)	
HFD10300	Amarela	1,0	300	Mini-haste Flexível Diamantada dia. 1.0 x 300 mm
HFD12300	Azul	1,2	300	Mini-haste Flexível Diamantada dia. 1.2 x 300 mm
HFD14300	Vermelha	1,4	300	Mini-haste Flexível Diamantada dia. 1.4 x 300 mm
HFD15300	Dourada	1,5	300	Haste Flexível Diamantada dia. 1.5 x 300 mm
HFD20300	Verde	2,0	300	Haste Flexível Diamantada dia. 2.0 x 300 mm
HFD25300	Vermelha	2,5	300	Haste Flexível Diamantada dia. 2.5 x 300 mm
HFD30300	Amarela	3,0	300	Haste Flexível Diamantada dia. 3.0 x 300 mm
HFD32300	Verde	3,2	300	Haste Flexível Diamantada dia. 3.2 x 300 mm
HFD35300	Azul	3,5	300	Haste Flexível Diamantada dia. 3.5 x 300 mm
HFD40300	Violeta	4,0	300	Haste Flexível Diamantada dia. 4.0 x 300 mm
HFD45300	Cinza	4,5	300	Haste Flexível Diamantada dia. 4.5 x 300 mm
HFD48300	Violeta	4,8	300	Haste Flexível Diamantada dia. 4.8 x 300 mm
HFD50300	Cinza Escuro	5,0	300	Haste Flexível Diamantada dia. 5.0 x 300 mm
HFD15450	Dourada	1,5	450	Haste Flexível Diamantada dia. 1.5 x 450 mm
HFD20450	Verde	2,0	450	Haste Flexível Diamantada dia. 2.0 x 450 mm
HFD25450	Vermelha	2,5	450	Haste Flexível Diamantada dia. 2.5 x 450 mm
HFD30450	Amarela	3,0	450	Haste Flexível Diamantada dia. 3.0 x 450 mm
HFD32450	Verde	3,2	450	Haste Flexível Diamantada dia. 3.2 x 450 mm
HFD35450	Azul	3,5	450	Haste Flexível Diamantada dia. 3.5 x 450 mm
HFD40450	Violeta	4,0	450	Haste Flexível Diamantada dia. 4.0 x 450 mm
HFD45450	Cinza	4,5	450	Haste Flexível Diamantada dia. 4.5 x 450 mm
HFD48450	Violeta	4,8	450	Haste Flexível Diamantada dia. 4.8 x 450 mm
HFD50450	Cinza Escuro	5,0	450	Haste Flexível Diamantada dia. 5.0 x 450 mm

2. FABRICADO POR:

- Razão social: Abimade Indústria e Comércio de Produtos Médicos, Ltda.
- Responsável Técnico: Engo. Marcos Candido de Oliveira, CREA/SP nº 5062979245

3. FORMAS DE APRESENTAÇÃO:

São as seguintes as formas de apresentação das hastes da Família **HASTE FLEXÍVEL DIAMANTADA** :

3.1 Embalagem em saco plástico de polietileno

As hastes são embaladas em sacos plásticos de polietileno de baixa densidade ou envelope tipo grau cirúrgico, em número de 5, de mesmo modelo, que são, por sua vez, colocados em caixas de papel-cartão triplex. Excepcionalmente o número de hastes é menor que cinco, quando a quantidade do lote produzido ou restante no estoque não é múltipla de 5. É apostado um rótulo no saco plástico ou envelope tipo grau cirúrgico (v. modelo de rótulo no Anexo 3), e outro na caixa de papel-cartão, indicando a quantidade de hastes na embalagem (de 1 a 5 unidades). Dentro da caixa seguem tantos conjuntos de 5 etiquetas de rastreabilidade conforme a Resolução nº 1804 do Conselho Federal de Medicina (CFM) e a RDC 14:2011 quantas forem as hastes na embalagem (5 conjuntos, como padrão). Por fim, envolve-se a caixa com um filme de PVC termorretrátil.

A apresentação na embalagem primária fica como na Figura 33.



Figura 33 – Embalagem primária em saco plástico

O polietileno é um polímero resultante da polimerização do etileno (ou eteno), cuja unidade monomérica é $[CH_2=CH_2]$. O PEBD (polietileno de baixa densidade) que usamos, de cadeia polimérica curta, linear, tem como características pertinentes ser atóxico, impermeável, inerte e flexível, e resiste a temperaturas tão altas como 80°C, propriedades que garantem proteção ao conteúdo.

3.2 Embalagem em blíster

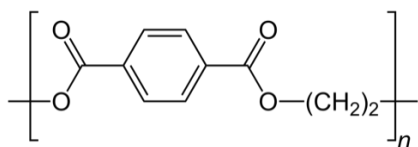
A embalagem primária nessa apresentação consiste de uma bandeja em blíster, de PET, com alojamento para 5 hastes, tampada com papel de grau cirúrgico selado no blíster. Nesta apresentação, também, a quantidade padrão de hastes na embalagem é 5, podendo ser menor, dependendo da quantidade do lote ou do saldo de estoque, a quantidade de hastes contidas na embalagem sendo indicada nos rótulos (de 1 a 5). Essa embalagem primária é então inserida na secundária, que é a mesma caixa de papel-cartão triplex da apresentação anterior, e segue-se o mesmo processo como no # 1.7.8.1. até o filme de PVC, inclusive no que se refere às etiquetas de rastreabilidade.

A apresentação em blíster, mostrando embalagens primária e secundária, é como na Figura 34.



Figura 34 – Embalagem primária em blíster

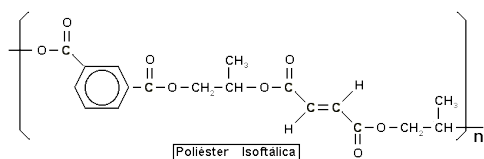
O polietileno tereftalato (PET) é um plástico consagrado em várias aplicações onde a atoxidade é mandatória, como nas indústrias de alimentos, de medicamentos, de produtos médicos, etc.. Sua unidade monomérica, bastante complexa, é:



Além da atoxidade, o PET não é higroscópico, é inerte, de muito boa resistência mecânica, alta resistência ao impacto e trabalho em temperaturas acima de 100°C. Em razão da sua estabilidade estrutural, embora não seja flexível, pode prover às hastes um alojamento individual, evitando choque entre elas. É de longe a apresentação comercial prevalente.

O papel grau cirúrgico da tampa é composto por uma camada de papel de 60g/m², de porosidade controlada, e de um filme colaminado de poliéster e polipropileno.

O poliéster tem uma estrutura complexa, como se vê no esquema:



Tem propriedades parecidas com as do PET, que é uma derivação do poliéster, vindo a reforçar o filme de polipropileno (PP).

O PP tem fórmula molecular [C₃H₆]_n, tem elevada resistência química, e boa resistência.

A combinação das 3 camadas confere propriedades tais que se tem uma excelente proteção aos implantes, com garantia de barreira a sujeira, atoxidade e proteção mecânica. Embora seja apropriada para esterilização do conteúdo, as hastes da Família **HASTE FLEXÍVEL DIAMANTADA** não são fornecidas estéreis, e devem ser removidas da embalagem para esterilização.

3.3 Caixa Plástica com Mini-haste Flexível Diamantada de 100 e 150 mm

As hastes flexíveis diamantadas são inseridas em contêineres metálicos, que são tubos de aço inoxidável com tampas, que por sua vez são encaixados em suportes de silicone, fixos no interior da Caixa Plástica ou Bandeja.

Ainda no interior da Caixa Plástica e Bandejas, opcionalmente são inseridos os Instrumentais Cirúrgicos necessários para implantação das Mini-haste Flexível Diamantada. Instrumentais cirúrgicos, tais como Contêineres, Mini-Container Caixa Plástica, Bandeja, entre outros, não são objetos deste Registro de Produto junto à Anvisa.



3.4 Caixa Plástica com Haste Flexível Diamantada de 300 e 450 mm



Qualquer que seja a apresentação comercial, é feita inspeção nas embalagens quanto à limpeza, coerentemente com a assepsia mantida ao longo do processo de fabricação do implante.

4. INDICAÇÕES; DESCRIÇÃO DO PRODUTO; FUNDAMENTOS DE FUNCIONAMENTO

As hastes são apresentadas como opção mais simples para fraturas diafisárias e metafisárias em substituição às placas. O processo operatório é através da técnica, por vezes conhecida por “Elastic Stable Intramedullary Nailing” ou “ESIN”, tem por princípio a estabilização de fraturas de ossos longos por via cirúrgica, introduzindo-se hastes flexíveis na medula óssea, de modo a reduzir convenientemente a 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 **HASTE FLEXÍVEL DIAMANTADA** 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 haste da seguinte forma:

Fêmur:

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

Antebraço:

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

Curva-se plasticamente (permanentemente) uma haste, introduz-se-a no canal medular, através de uma pequena incisão, pela metáfise, lançando-se mão da ponta afilada (“diamantada”), força-se a haste pré-curvada através do túnel do osso até a metáfise oposta, de maneira idealmente a que a curva da haste tangencie o foco da fratura. Com isso, a interferência da parede cortical do canal na curvatura da haste provoca nela uma deformação elástica, no sentido de endireitá-la, o que gera um momento de reação com efeito mola que tende a alinhar a fratura. Esse momento é contrabalanceado com uma segunda haste 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 das hastes flexíveis diamantadas.

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 uma ou três hastes, 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 hastes 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.

Indicações típicas são:

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 Multifragmentares
- Fraturas Patológicas com cistos ósseos juvenis

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

- Fêmur: diafisária (criança e adulto de pequena estatura)
- Fêmur distal: metafisária (criança e adulto de pequena estatura)
- Fêmur: subtrocanteriana (criança e adulto de pequena estatura)
- Tíbia: diafisária (criança e adulto de pequena estatura)
- Tíbia: distal metafisária (criança e adulto de pequena estatura)
- Úmero: diafisária e subcapital (adulto e criança)
- Úmero: supracondilar (adulto e criança)
- Rádio e Ulna: eixo, diafisária (adulto e criança)
- Rádio: pescoço, cabeça (adultos e criança)
- Dedos das mãos; metacarpo (adulto e criança)

- Dedos dos pés; metatarso (adulto e criança)

A Família **HASTE FLEXÍVEL DIAMANTADA** é produzida em liga de Titânio ASTM F136, as hastes sendo, assim, designadas 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. Sendo órteses, promovida a completa restauração do tecido ósseo, tornam-se não mais funcionais, podendo em tese ser retiradas, porém há os inconvenientes de uma nova operação, com implicação implícita em riscos. 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.

Fica evidente que as hastes implantadas 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 seguido rigorosamente. Em outras palavras, não se tratam de próteses.

5. CONTRAINDICAÇÕES

A Família **HASTE FLEXÍVEL DIAMANTADA** é contraindicada 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 haste 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, consequentemente existem maiores riscos de ocorrer deformação, ruptura ou migração dos implantes.
- Ausência de integridade dos ligamentos colaterais.
- Impossibilidade de transfusão de sangue.

6. AVERTÊNCIAS

- Produto de Uso Médico: deve ser manuseado e usado por profissionais familiarizados com a técnica cirúrgica específica para hastes flexíveis.
- 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 consequências 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.

- 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 **HASTE FLEXÍVEL DIAMANTADA** passou pelo crivo dos requisitos de segurança e eficácia da RDC 56:2001 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, 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.

7.2. Soluções técnicas de segurança

A **Abimade** adotou para o projeto e fabricação da Família **HASTE FLEXÍVEL DIAMANTADA**, 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. As **HASTES FLEXÍVEIS DIAMANTADAS**, 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 quando de processamento ou descarte!

7.3. Desempenho

Foram feitos todos os testes de validação do projeto conforme as normas ABNT NBR 15668, 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.

As hastes passaram por ensaios de flexão estática e cíclica, e de torção, tendo mostrado ótimo desempenho.

Todas as etapas de processo foram validadas.

A Família **HASTE FLEXÍVEL DIAMANTADA** 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 **HASTE FLEXÍVEL DIAMANTADA** tem prazo de validade indeterminado: a liga ASTM F136 é perene, não se altera com o tempo. O cuidado que se tem de dispensar é com a assepsia e cuidadosa e devida esterilização antes dos procedimentos cirúrgicos.

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 em temperatura ambiente, 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 código 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.
- 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 **HASTE FLEXÍVEL DIAMANTADA** não são diferentes daqueles inerentes a qualquer implante. Como atenuante, ainda, considere-se que as hastes não são aplicadas 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 e esterilização.

8. INSTRUMENTAIS E ANCILARES NECESSÁRIOS PARA IMPLANTAÇÃO DO PRODUTO

8.1. Instrumentais

Os instrumentais necessários para a implantação das hastes não são objetos deste registro. No estágio atual de desenvolvimento, são eles:

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

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

Não se recomenda a implantação da Família **HASTE FLEXÍVEL DIAMANTADA** 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 hastes, 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

10.1. Controle Pré-Operatório

Antes da utilização das hastes, deve-se verificar a presença de riscos, marcas e arranhões que podem ter sido provocados durante o manuseio ou transporte inadequados.

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.

Os implantes não podem entrar em contato com objetos que possam danificar a sua superfície. Eles não podem ser trabalhados mecanicamente ou modificados de alguma outra maneira. Isto deve ser expressamente observado pelo cirurgião, previamente ao procedimento cirúrgico.

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 da fratura, quando utilizados as hastes, o cirurgião deve ter atenção em não liberar cargas conforme:

Carga inicial (primeiras 2 semanas) deve ser igual a 0 (zero)

Femur: (a partir da terceira semana) 10 a 15kg para pacientes acima de 50kg

Tibia: (a partir da terceira semana) 5 a 10kg para pacientes acima de 50kg

Umero: (a partir da terceira semana) 0,5 a 1,0kg para todos os pacientes

Radio e Ulna: (a partir da terceira semana) 0,5 a 1,0kg para todos os pacientes

Carga inicial (primeiras 5 semanas) deve ser igual a 0 (zero)

Metatarso: (a partir da sexta semana) 0,5 a 1,0 kg para pacientes acima de 50kg

Metatarso: (a partir da sexta semana) 1,0 a 2,0 kg para pacientes acima de 50kg

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 da Haste Flexível Diamantada 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.

12. DANOS À EMBALAGEM

O produto não é estéril, por isso um dano à embalagem não deve necessariamente inutilizá-lo, o que somente deve ser feito caso o dano na embalagem implique em danos também no produto, como riscos, fissuras, descontinuidades na camada colorida, fissuras, sujeira, mofo, etc.. Se há a possibilidade de a haste ter sido danificada ou contaminada, **NÃO A UTILIZE**.

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

As hastes da Família **HASTE FLEXÍVEL DIAMANTADA** devem ser submetidas a limpeza, descontaminação, se for o caso, e então acondicionadas em bandeja e caixa cirúrgica (**não objetos deste Registro**) específicas antes de serem encaminhadas para esterilização.

A abertura das embalagens deve ser realizada em ambiente asséptico, somente quando da reposição na caixa cirúrgica, antes da esterilização. Recomenda-se não manusear as hastes desnecessariamente, para se reduzir o risco de contaminação.

13.1. Limpeza e, se for o caso, desinfecção

A limpeza e, no caso de as hastes já terem adentrado sala cirúrgica ou outro ambiente com risco de contaminação, a desinfecção, devem seguir procedimentos normalizados para os CMEs.

- A limpeza deve ser realizada com água e detergente enzimático; as hastes limpas devem ser acondicionadas nos berços de silicone da caixa cirúrgica (objeto de cadastro à parte), garantindo que não haja atrito entre as peças.
- Produtos de limpeza proibidos: ácidos minerais fortes (sulfídrico, nítrico, clorídrico, etc...) ou ácidos fortes de Lewis tais como cloreto de zinco ou hipoclorito de sódio, da soda ou uma concentração elevada de íons de hipoclorito ou de permanganato.
- 0
- Verificar o estado de limpeza das hastes; não devem haver manchas; uma película de água contínua é indicativa de ausência de gordura, ao contrário de gotas esparsas.

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

13.2. Esterilização

Recomenda-se seguir o método de esterilização por autoclavagem a vapor com os parâmetros e procedimentos estabelecidos na norma ISO 11134 "Sterilization of Health care Products - Requirements for Validation and Routine Control - Industrial Moist Heat Sterilization".

Sugere-se utilizar as temperaturas e tempos de esterilização tabelados abaixo.

Tabela indicativa de temperatura, ciclo e tempo de esterilização em autoclave.

Temperatura	Ciclo	Tempo de Exposição
121°C (250°F)	Gravidade	60 minutos (30 minutos no mínimo)
132°C (270°F)	Pré-vácuo	30 minutos (4 minutos no mínimo)

Cabe ao prestador de serviço de esterilização validar todos os ciclos de esterilização e verificar a eficácia do processo de esterilização.

13.3. Descarte de hastes explantadas

Não é demais 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 se seguir seus procedimentos internos com segurança. As **HASTES FLEXÍVEIS DIAMANTADAS** são perfurantes, 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, quando do processamento ou no descarte!

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 hastes 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;
- os riscos e benefícios intrínsecos de uma cirurgia, bem como, em contrapartida, os benefícios que a implantação da haste 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 haste 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;
- 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;
- Síndrome compartimental;
- Irritação da pele no local de introdução da haste.

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 do produto acabado, o lote de fabricação e o diâmetro 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)**.

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: **Haste Flexível Diamantada Ø 1.0 x 100 mm**

Código do produto: **HFDxxyyy**

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

Reg. ANVISA nº: **yyyyyyyyyy**

Lote: **xxxxxx**

Data de fabricação: **xx/xx/xx**

Validade: **Indeterminada**

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

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 simples devoluções de produtos nessas condições.** Na necessidade de análise de produtos explantados, entre em contato para as devidas orientações.

Representante Legal
Wilson Gonçalves Rosa
RG Nº 3.332.103-6

Responsável Técnico
Marcos Candido de Oliveira
C.R.E.A/SP nº 5062979245

Revisão	Descrição	Data
00	Emissão	Jan/2019
01	Metatarso e Metacarpo - Dedos das mãos e pés	Fev/2025