

3.1 - Informações para identificação do produto médico**Fabricante / Importador / Responsável Técnico**

Hexagon Indústria e Comércio de Implantes Ortopédicos Ltda.
Rua Nelson Guiraldelli, 350 – Distrito Industrial
13977-015 – Itapira (SP) – Fone 19 3272.2495
CNPJ – 58.619.131/0001-31
Responsável Técnico - Eng. Claudionor Barboza – CREA-SP 5061923704

1 - Informações para Identificação do produto médico e seu conteúdo**a) Nome Técnico / Registro na ANVISA**

ANCORA DE SUTURA ORTOPÉDICA NÃO ABSORVÍVEL
Registro na ANVISA - Número – 10209780038


b) Nome Comercial e forma de apresentação

ÂNCORA METÁLICA COM ROSCA HEXAGON EM TITÂNIO – ESTÉRIL

Data de Fabricação / Data de Validade / Nº Lote: Vide Rótulo.

**PRODUTO DE USO ÚNICO
ESTERILIZADO EM ÓXIDO DE ETILENO
NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA**

c) Modelos incluídos, informações gráficas e variações

Modelo	Ancora	
Informação gráfica na forma de entrega para consumo 		
Referências	Dimensões Características	Quantidade de suturas
(30227E)	Ø2,7mm	1
(30050E)	Ø5,0mm	2

d) Descrição do princípio físico, fundamentos da tecnologia do produto aplicados para seu funcionamento e ação.

Consiste numa ancora metálica rosqueável, não absorvível, embaladas com um aplicador de uso único não implantável.

d1) Função de cada componente

Ancoras - Sustentação de suturas entre tecidos lesados e osso hospedeiro até a completa cicatrização.

Aplicador Descartável - Dispositivo para rosqueamento da ancora dotado de passador para Fios.

e) Relação e informações gráficas dos acessórios inclusos ao produto

Não há acessórios inclusos ao produto

f) Materiais de apoio inclusos

Não há materiais de apoio inclusos

g) Especificações e Características Técnicas do Produto
g1) Gerais

Ancoras	Material de Fabricação	Titânio Ligado 6Al. 4V (NBR-ISO 5832-3)
	Sistema de Fixação	Rosqueável
	Tipo de Acabamento	Polimento Fosco
	Tipo de Rosca	Esponjosa
	Tipo de Conexão	Sextavado
	Característica da Ponta	Angulada – Capaz de auto-machear
	Dimensões	Ø 2,7mm Ø 5,0mm

Sutura	Material de Fabricação	Polietileno UHMWPE trançado, não absorvível (NBR 13904).
	Numero / Medida	#2
Mecanismo de Inserção	Tipo / Característica	Chave canulada com haste de Aço Inoxidável AISI 304 - com cabo Plástico Poliestireno (PS) (ASTM D638) – uso único

g2) Cargas suportáveis

Ancoras metálicas são instaladas por rosqueamento e experimentam importantes solicitações mecânicas torcionais; em condições normais de utilização, essas forças são toleradas sem que haja comprometimento no processo de uso.

2) Condições especiais: **a) Armazenamento** - O produto deverá ser conservado em local arejado, limpo, seco, ao abrigo de iluminação, temperatura ambiente e com a manutenção das embalagens originais. **b) Conservação e/ou manipulação** - Os implantes metálicos necessitam de cuidados quanto à conservação e manipulação visando que a superfície não sofra danos ou impregnação de resíduos antes da inserção no paciente. Os entalhes ou riscos causados nos implantes metálicos podem facilitar a ação corrosiva por fluidos corpóreos. **c) Transporte** – O produto deve ser transportado sob condições em permanência livre de danos e em condições seguras de utilização. **d) Rastreabilidade** - A rastreabilidade do produto é feita através de marcação a laser onde constam o logotipo, o dimensional, o lote, o material de fabricação e o código de referência.

3 – Instruções para uso do produto

a1) Indicação a que se destina o produto

Os implantes são indicados para fixação de tecidos moles através de técnica operatória eleita pelo cirurgião.

a2) Instruções para uso do Produto Médico

- **Pré-Operatória:**

O paciente deve ter diagnóstico clínico descrito nas indicações do produto. A seleção dos implantes é realizada levando-se em conta; o planejamento pré-operatório, os aspectos biomecânicos e a adaptação adequada da peça na forma do osso. Cada cirurgião deve determinar qual é a combinação tecnológica e qual o procedimento que melhor se encaixa na sua experiência, no ambiente, e nas demandas do paciente.

- **Intra-operatória:** Recomenda-se fazer um orifício piloto no leito que receberá ancoras utilizando-se iniciadores disponibilizados no conjunto de instrumentos. A instalação das ancoras deve ser conduzida mediante alinhamento axial com o furo pré-efetuado. O rosqueamento em sentido horário deve ser feito com técnica AO de dois dedos no mecanismo de inserção. O rosqueamento deve ser controlado por visualização e seguido até que se obtenha nivelamento entre o anel indicador existente na extremidade do mecanismo de Inserção e o horizonte da superfície articular. As linhas axiais no mecanismo de inserção indicam a orientação da sutura

dentro do cilindro. Libere a sutura e a ancora retroagindo o mecanismo de inserção. Elimine o mecanismo de inserção.

- **Pós-operatório:** O paciente deve seguir as instruções fornecidas pelo Médico e quando indicado, submeter-se a tratamentos adicionais para reabilitação.
- **Explantação:** Acessar o histórico cirúrgico certificando-se das características do material implantado; monitorar radiologicamente e estabelecer um plano de intervenção cirúrgica para a retirada do implante. Solicitar todos os instrumentais necessários para a extração do implante.

4 - Contra indicações para uso do produto

- Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Pacientes com insuficiência ou má condição óssea com impedimento de fixação rígida;
- Pacientes portadores de infecção ativa;
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos ou alergia a componentes metálicos;
- Pacientes com comportamento de resistência ou incapacidade para seguir as recomendações e instruções.

3.2 – Desempenho previsto na RDC 56/01

Desempenho Previsto: Fixação interna estável de tecidos ósseos.

Os fatores de riscos associáveis ao produto foram considerados no projeto do produto e atendem as especificações NBR e NBR ISO (Norma Brasileira baseada na International Organization for Standardization) e ASTM (American Society for Testing and Materials).

3.3 – Caracterização dos componentes necessários à implantação e combinação com outros produtos

a) Compatibilidade entre materiais implantáveis

Não é recomendada a combinação dos implantes da Hexagon com materiais de outros fabricantes porque pode ocorrer diferenciação em material de fabricação, em desenho, em dimensional ou qualidade.

b) Componentes ancilares associados ao implante

Fio para Sutura tamanho 2 em Polietileno UHMWPE com polipropileno monofilamentar entrelaçado, não absorvível.

O componente ancilar acima relacionado não é objeto deste registro, tendo que ser adquiridos separadamente, porém é associado ao processo de implantação, sem o qual o produto não pode ser implantado.

c) Instrumental para colocação do implante

Iniciador para ancoras 2,7mm.

Iniciador para ancoras 5mm.

Empurrador de Nó.

Os instrumentais acima relacionados não são objetos deste registro, tendo que ser registrados e adquiridos separadamente, porém são associados ao processo de implantação, sem os quais o produto não pode ser implantado. A escolha dos componentes necessários para a implantação do produto fica a critério do médico.

3.4 - Avaliação do produto implantado

Associado as outras condutas clínicas, recomenda-se controle radiológico regular que permita inspeção evolutiva do tratamento e da estabilidade do implante instalado.

Uma imobilização externa auxiliar pode ser indicada como suporte para restauração da anatomia macroscópica e manutenção da redução em condições de relativa estabilidade.

Havendo problemas com o implante de ordens exógenas ou endógenas, recomenda-se a avaliação do quadro podendo, a critério do médico, realizar-se nova cirurgia. Manter implantes com resultados insatisfatórios pode resultar em lesão de tecidos, dor localizada, desmontagem do implante e outros traumas; além de que, o implante quando não cumpre sua função torna a explantação mais dificultosa.

Para explantação e manuseio de produto sujeito à análise, aplicar procedimentos previstos na Norma NBR ISO 12891 orientado pelo Formulário de Informações Mínimas para os Implantes Cirúrgicos Removidos segundo anexo A da Norma NBR ISO 12891-1 (IT011 – Anexo 4 – Formulário disponibilizado pela Hexagon)

As notificações de eventos adversos e/ou queixas técnicas associadas ao produto implantado deverão ser enviadas ao Sistema Nacional de Notificações para a ANVISA através do endereço tecnovigilancia@anvisa.gov.br, informando preferencialmente o número do registro do produto e o lote para fins de rastreabilidade.

3.5 – Informações para evitar riscos decorrentes da implantação

O paciente deve ser sempre orientado pelo médico quanto aos cuidados no pós-operatório e sobre os limites de carga que o implante pode suportar. A conduta, a assimilação e aceitação das instruções constituem em aspectos muito importantes do tratamento e é importante implementar ações instrutivas sobre precauções às adversidades do tratamento, principalmente para as crianças, pacientes idosos, pessoas com problemas mentais, dependentes químicos, ou pessoas que apresentem conduta descontinuada ou desobediência.

É importante alertar o paciente com clareza, que o produto não substitui e não possui o mesmo desempenho de um osso normal. Atividades e cargas excessivas, precocidade no esforço, ausência ou retardo no processo de consolidação óssea constituem fatores que podem levar ao afrouxamento, rompimento e desestabilização do implante metálico.

O implante pode apresentar desempenho variado. Pacientes com uma qualidade óssea ruim, como um osso osteoporótico, apresentam um risco maior de soltura ou falha do implante. Nas situações onde implante é submetido a Estresse Mecânico intenso e contínuo (repetidas tensões durante o uso), pode ocorrer soltura, migração ou dano ao implante. A fixação inadequada no momento da cirurgia também pode aumentar os riscos de falha do componente.

3.7 – Produto Esterilizado - Danos na Embalagem / Vencimento da Esterilização.

Os implantes devem ser armazenados com a manutenção das embalagens originais que protegem a esterilidade. Não se deve implantar produtos com esterilização vencida, embalagens danificadas / rompidas ou violadas; nesses casos, deve-se proceder conforme especificado no item 3.14 dessas instruções.

3.9 – Procedimento preliminar ao uso do produto médico.

Verificação do produto antes do uso - Em qualquer condição de manuseio, o produto esterilizado deve ser manipulado de maneira que não haja comprometimento da embalagem protetora da esterilidade. Devem estar preservadas as características físicas originais do produto e as referências de identificação. Se for constatada qualquer alteração nas características superficiais do implante ou qualquer outro fato inadvertido, deve-se desqualificar o produto para uso. A embalagem somente deverá ser aberta / violada durante o ato cirúrgico por pessoal que tenha conhecimentos dessa prática.

3.14 - Métodos e procedimentos de descarte e eliminação do produto.

Produto não implantado e desqualificado para uso (danificado no manuseio, armazenamento, transporte ou perda da validade)

- Encaminhar ao fabricante para descarte.

Produto Explantado

- Eliminar risco biológico submetendo os componentes ao processo de limpeza e esterilização;
- PROIBIDO REPROCESSAR;
- NUNCA REUTILIZAR, mesmo que os componentes apresentem boas condições;
- Como meio eficaz para descarte e descaracterização seguros, recomenda-se classificar e identificar os componentes como resíduo metálico e enviá-los para incineração e esmagamento;
- Seguir demais orientações e diretrizes estabelecidas na RDC ANVISA 15/2012 e RDC ANVISA 222/18.