

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

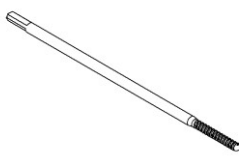
Pino Implantável
Registro na ANVISA - Número – 10209780048

b) Nome Comercial e forma de apresentação

Pino para uso em Fixador Externo em Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1

**PRODUTO DE USO ÚNICO
NÃO ESTÉRIL**

c) Modelos incluídos, informações gráficas e variações

Modelo	Pino Tipo "Schanz"		
Material de Fabricação	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1		
Tipo de Acabamento	Eletropolido		
Tipo de Rosca	Cortical		
Tipo de Conexão / Chave	Triangular		
Característica da Ponta	Angulada – Capaz de auto-perfurar e auto-machear		
Informação gráfica na forma de entrega para consumo	Referências	Diâmetro	Comprimento
	(91215E)	Ø 1,5	50 mm
	(913252E)	Ø 2,5	90 mm
	(914302E)	Ø 3	90 mm
	(910140E)	Ø 4	120 mm
	(91014000)	Ø 4	300 mm
	(9111615E)	Ø 6	150 mm
	(91116170)	Ø 4,8	170 mm
	(9111618E)	Ø 6	180 mm
	(9111620E)	Ø 6	200 mm

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

Dispositivo metálico implantável de uso médico desenvolvido com o objetivo de auxiliar a regeneração de uma estrutura óssea descontinuada ou fraturada temporariamente ou não. Têm caráter não substituível das estruturas normais do esqueleto humano.

Numa osteossíntese, Pinos são usados para criar estabilidade e alinhamento de seguimentos fraturados. Num fixador externo, propiciam uma consolidação óssea em menos tempo que as outras técnicas; sobretudo, pela preservação da região que não recebe contato direto do implante e a pressão na superfície do osso. Outra vantagem, é que os Pinos e Fios usados nem sempre estão instalados no sítio fraturado, o que minimiza o desnudamento periostal e melhora a remodelação e revascularização osteonal.

O principal objetivo da fixação é o de alcançar imediata e se possível total função do membro lesado. Na fixação, o implante mais forte e mais rígido não é necessariamente o ideal. A fixação não pode substituir permanentemente o osso fraturado, mas fornece um suporte temporário. O efeito mecânico de uma fratura leva primeiramente a uma perda da continuidade óssea, resultando em mobilidade patológica e perda da função do membro interessado. A estabilização cirúrgica pode restaurar imediatamente a função; assim, o paciente recupera a mobilidade, evita seqüelas da função perturbada com o aparecimento de várias patologias. O traumatismo rompe os vasos sanguíneos dentro e ao redor do osso, liberando agentes químicos que auxiliam na consolidação da fratura. Em fraturas recentes esses agentes são muitos eficazes e raramente precisam de algum estímulo. O papel da cirurgia e do implante deve ser o de guiar e apoiar o processo de consolidação. Embora uma fratura seja um processo puramente mecânico, ela inicia importantes reações biológicas com uma reabsorção óssea e a formação do calo ósseo; esses processos dependem do suprimento sanguíneo.

d1) Função de cada componente

Pinos são elementos de ancoragem reduzidos com transversalidade circular ou conicidade para os quais a carga de transmissão osso-a-osso ocorre principalmente por tensões longitudinais de curvatura. Os pinos podem penetrar um ou ambos os córtices de um osso longo e podem ser presos numa armação por um elemento conector. Os pinos com rosca podem ser projetados para levantar o osso cortical, o osso gradeado ou uma combinação dos dois. Podem ser de transversalidade constante, com rebaixo ou com tarraxa.

e) Relação e informações gráficas dos acessórios inclusos ao produto

Não há acessórios incluídos ao produto.

f) Materiais de apoio inclusos

Não há materiais de apoio inclusos

g) Especificações e Características Técnicas do Produto**g1) Gerais**

Os Pinos são elementos metálicos de ancoragem e para suporte, estabilização ou manutenção da redução anatômica de um osso fraturado. É necessário conecta-los a um aparelho de fixação externa.

g2) Cargas suportáveis

Num Fixador Externo os Pinos funcionam como estabilizadores e experimentam solicitações mecânicas por sobrecarga de peso e força funcional. Em condições controladas, essas forças podem estimular a formação de calo ósseo e cicatrização completa do osso.

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**

Uso combinado com Fixadores Externos nas fraturas compostas severas, fraturas associadas à perda óssea, fraturas associadas à lesão de partes moles, fraturas associadas às queimaduras, fraturas associadas à cominuição extensa, fraturas associadas a outras lesões graves ou severas e outras fraturas a critério do profissional Médico.

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:** É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a cura do osso. A decisão a respeito da colocação exata dos pinos é facilitada pela colocação do aparelho Fixador contra o segmento ósseo antes de se fazer à incisão. Após, o orifício para a transfixação é aberto com uma broca de diâmetro um pouco menor que o do pino. Deve ser utilizada a perfuração manual ou com furadeira de baixa rotação. A perfuração de alta rotação pode levar à formação de seqüestros do anel ou queima do osso. A seqüência exata da colocação dos pinos é importante; após a perfuração, cada pino transfixante é atarraxado em sua posição manualmente. A introdução violenta dos pinos deve ser evitada, e estes devem penetrar as duas corticais para se obter a rigidez adequada. É aconselhável determinar a localização desejada de cada pino, segurando-se o aparelho Fixador contra o segmento após a introdução do pino inicial. Além de facilitar a colocação correta dos outros pinos, isto também permitirá o cálculo do ângulo correto dos pinos seguintes. Cada pino é inserido da mesma forma que o primeiro. Após a introdução dos pinos externos, é feita a ajustagem e aperto. Quando se insere um pino próximo à incisão da pele, é importante localizar a incisão deste numa posição tal que a tensão posterior sobre a pele seja evitada. Os pinos externos devem ser posicionados tão longe da fratura quanto possível, e os pinos internos mais próximos; porém não transfixando a fratura. O aparelho Fixador deve ficar próximo ao segmento, com os pinos colocados em paralelo, em ângulo reto com o segmento. Após o fixador ter sido colocado, é importante liberar a pele ao redor de cada pino. Se forem utilizados pinos múltiplos (próximos uns aos outros), a incisão na pele deve ser feita ao redor de cada pino.
- **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 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 estável de ossos longos.

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.

Somente a parte não implantável dos Pinos e externa ao ambiente corpóreo pode ser combinada com outros componentes metálicos numa montagem de um fixador externo (conectores para pinos). A combinação de metais dissimilares numa implantação pode levar a corrosão do tipo galvânica.

b) Componentes ancilares associados ao implante

Não há componentes ancilares

c) Instrumental para colocação do implante

Guia para Pino Metálico tipo “Schanz”
Broca Óssea
Perfurador de cirúrgico de baixa rotação

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.

3.9 – Procedimento preliminar ao uso do produto médico.

a) Produto Não Esterilizado - Necessidade de esterilização antes do Uso - Os implantes são fornecidos sem esterilização e devem ser esterilizados para uso no estabelecimento de saúde.

b) Verificação do produto antes da esterilização - O produto é originalmente fornecido limpo para esterilização. Após abertura da embalagem devem ser verificadas as características superficiais do produto e as referências de identificação. Sob qualquer condição ou frequência de manuseio, o estado superficial deve estar livre de danos ou sinais de reação metálica. Se for constatada qualquer alteração nas características superficiais do implante ou qualquer outro fato inadvertido, deve-se desqualificar o produto para uso. Havendo necessidade de preparo desses materiais preliminarmente à esterilização, deve-se observar as recomendações seguintes desse manual.

c) Limpeza, Enxágue e Secagem - Executar seguindo as orientações da RDC 15/2012 da ANVISA/MS.

d) Métodos e procedimentos de esterilização - Todos os implantes não estéreis devem ser removidos das embalagens originais antes da esterilização. A esterilização recomendada é por meio de autoclave a vapor regularmente utilizada nos hospitais respeitando as normas do Ministério da Saúde (Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos para a Saúde do

Ministério da Saúde) e norma NBR ISO 17665-1 Esterilização de Produtos para Saúde – Vapor – Requisitos para o Desenvolvimento, Validação e Controle de Rotina nos Processos de Esterilização de Produtos para Saúde. São parâmetros a serem seguidos:

Temperatura de esterilização: 134°C

Tempo de esterilização: 4 minutos

Tempo de secagem: 20 minutos

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 envia-los para incineração e esmagamento;
- Seguir demais orientações e diretrizes estabelecidas na RDC ANVISA 15/2012 e RDC ANVISA 222/18.