

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**

Haste Intramedular - Registro na ANVISA - Número – 10209780056

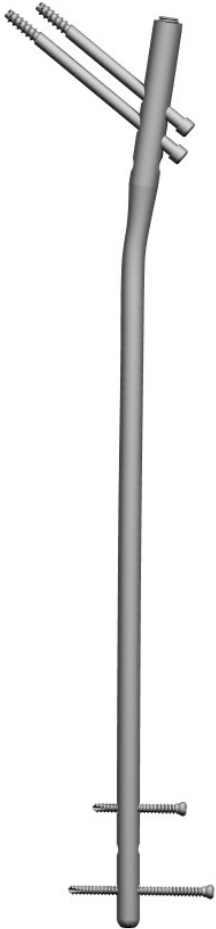
b) Nome Comercial e forma de apresentação

Hastes Intramedulares em Aço Inoxidável com Bloqueios Transversos para Uso no Fêmur


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

**PRODUTO DE USO ÚNICO
NÃO ESTÉRIL**

c) Modelos incluídos, informações gráficas e variações

Modelo	Haste Femoral Anterógrada	
Material de Fabricação	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1	
Tipo de Acabamento	Eletropolido	
Informação gráfica na forma de entrega para consumo	Referências	Dimensões Características
	(330034)	Ø 10X340 mm
	(330036)	Ø 10X360 mm
	(330038)	Ø 10X380 mm
	(330134)	Ø 11X340 mm
	(330136)	Ø 11X360 mm
	(330138)	Ø 11X380 mm
	(330140)	Ø 11X400 mm
	(330142)	Ø 11X420 mm
	(330236)	Ø 12X360 mm
	(330238)	Ø 12X380 mm
	(330240)	Ø 12X400 mm
	(330242)	Ø 12X420 mm
	(330244)	Ø 12x440 mm
	(330340)	Ø 13X400 mm
	(330342)	Ø 13X420 mm
	(330344)	Ø 13x440 mm
	(340124)	Ø 11X240 mm
	(340120)	Ø 11x200 mm
	(340116)	Ø 11x160 mm
	(370122)	Ø 11X220 mm
	(3601034)	Ø 10X340 mm DIR.
	(3601036)	Ø 10X360 mm DIR.
	(3601038)	Ø 10X380 mm DIR.
	(3601134)	Ø 11X340 mm DIR.
	(3601136)	Ø 11X360 mm DIR.
	(3601138)	Ø 11X380 mm DIR.
	(3601140)	Ø 11X400 mm DIR.
	(3601142)	Ø 11X420 mm DIR.
	(3601234)	Ø 12X340 mm DIR.
	(3601236)	Ø 12X360 mm DIR.
	(3601238)	Ø 12X380 mm DIR.
	(3601240)	Ø 12X400 mm DIR.
(3601242)	Ø 12X420 mm DIR.	
(3601244)	Ø 12x440 mm DIR.	
(3602034)	Ø 10X340 mm ESQ.	
(3602036)	Ø 10X360 mm ESQ.	
(3602038)	Ø 10X380 mm ESQ.	
(3602134)	Ø 11X340 mm ESQ.	

(3602136)	Ø 11X360 mm ESQ.
(3602138)	Ø 11X380 mm ESQ.
(3602140)	Ø 11X400 mm ESQ.
(3602142)	Ø 11X420 mm ESQ.
(3602234)	Ø 12X340 mm ESQ.
(3602236)	Ø 12X360 mm ESQ.
(3602238)	Ø 12X380 mm ESQ.
(3602240)	Ø 12X400 mm ESQ.
(3602242)	Ø 12X420 mm ESQ.
(3602244)	Ø 12X440 mm ESQ.
(3741034)	Ø10X340mm DIR. Cefálica
(3741036)	Ø10X360mm DIR. Cefálica
(3741038)	Ø10X380mm DIR. Cefálica
(3741040)	Ø10X400mm DIR. Cefálica
(3741042)	Ø10X420mm DIR. Cefálica
(3741134)	Ø11X340mm DIR. Cefálica
(3741136)	Ø11X360mm DIR. Cefálica
(3741138)	Ø11X380mm DIR. Cefálica
(3741140)	Ø11X400mm DIR. Cefálica
(3741142)	Ø11X420mm DIR. Cefálica
(3742034)	Ø10X340mm ESQ. Cefálica
(3742036)	Ø10X360mm ESQ. Cefálica
(3742038)	Ø10X380mm ESQ. Cefálica
(3742040)	Ø10X400mm ESQ. Cefálica
(3742042)	Ø10X420mm ESQ. Cefálica
(3742134)	Ø11X340mm ESQ. Cefálica
(3742136)	Ø11X360mm ESQ. Cefálica
(3742138)	Ø11X380mm ESQ. Cefálica
(3742140)	Ø11X400mm ESQ. Cefálica
(3742142)	Ø11X420mm ESQ. Cefálica

Modelo	Haste Femoral Retrógrada e Anterógrada	
Material de Fabricação	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1	
Tipo de Acabamento	Eletropolido	
Informação gráfica na forma de entrega para consumo	Referências	Dimensões Características
	(345030)	Ø 10X300 mm
	(345034)	Ø 10X340 mm
	(345036)	Ø 10X360 mm
	(345038)	Ø 10X380 mm
	(345040)	Ø 10X400 mm
	(345042)	Ø 10X420 mm
	(345120)	Ø 11X200 mm
	(345124)	Ø 11X240 mm
	(345134)	Ø 11X340 mm
	(345136)	Ø 11X360 mm
	(345138)	Ø 11X380 mm
	(345140)	Ø 11X400 mm
	(345142)	Ø 11X420 mm
	(345234)	Ø 12X340 mm
	(345236)	Ø 12X360 mm
	(345238)	Ø 12X380 mm
	(345240)	Ø 12X400 mm
	(345242)	Ø 12X420 mm
	(345.2.1029)	Ø 10X290 mm
	(345.2.1033)	Ø 10X330 mm
	(345.2.1035)	Ø 10X350 mm
	(345.2.1037)	Ø 10X370 mm
	(345.2.1039)	Ø 10X390 mm
	(345.2.1041)	Ø 10X410 mm
	(345.2.1119)	Ø 11X190 mm
	(345.2.1123)	Ø 11X230 mm
	(345.2.1133)	Ø 11X330 mm
	(345.2.1135)	Ø 11X350 mm
	(345.2.1137)	Ø 11X370 mm
	(345.2.1139)	Ø 11X390 mm
(345.2.1141)	Ø 11X410 mm	
(345.2.1233)	Ø 12X330 mm	
(345.2.1235)	Ø 12X350 mm	
(345.2.1237)	Ø 12X370 mm	
(345.2.1239)	Ø 12X390 mm	
(345.2.1241)	Ø 12X410 mm	

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

Dispositivo de uso médico desenvolvido para auxiliar a regeneração de uma estrutura óssea descontinuada ou fraturada temporariamente. Não têm caráter substituível das estruturas normais do esqueleto humano.

d1) Função de cada componente

Haste Femoral Anterógrada – Pino intramedular canulado (não dilatado) modelado em relação ao antecurvato femoral, usado no tratamento das fraturas Subtrocanterícas, Diafisárias e Epifisárias do Fêmur. São bloqueáveis com parafusos nas extremidades proximal e distal através de orifícios diagonais e transversais pré-existentes.

Haste Femoral Retrógrada – Pino intramedular canulado (não dilatado) reto usado para fixar as fraturas Condilares do Fêmur (incluindo aquelas com extensão articular). São bloqueáveis com parafusos nas extremidades proximal e distal através de orifícios transversos pré-existentes.

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

Haste intramedular bloqueada: anterógrada ou retrógrada para fêmur. Haste cilíndrica metálica; diâmetro, forma e flexibilidade dependentes do sítio em que será empregada; apresentam orifícios destinados a introdução de parafusos (parafusos de bloqueio) ou similares com objetivo de fixar uma ou as duas extremidades da haste ao(s) segmento(s) ósseo(s) fraturário(s);

h) Cargas suportáveis

Os implantes metálicos possuem graus variados de rigidez e levam as fixações de flexibilidade gradualmente variável, dependendo de como são aplicados e carregados. Em geral, os métodos de fixação permitem um movimento interfragmentar apreciável sob sobrecarga de peso e força funcional, o que pode estimular a formação de calo ósseo. A flexibilidade tolerada ou estabilidade relativa é obtida através de seleção de implantes com potencial de sustentação de um membro fraturado. Em condições normais de uso, esses implantes podem experimentar e resistir a esforços.

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 estabilização e osteossínteses no Fêmur e outros procedimentos descritos em literatura científica.

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:** A redução da fratura e sua fixação devem obedecer às relações anatômicas. É recomendado realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável do implante. As Hastes nunca deverão ser modificadas, riscadas ou dobradas.
- **Pós-operatório:** O paciente deve seguir as instruções fornecidas pelo Médico e quando indicado, submeter-se a tratamentos adicionais para reabilitação.
- **Explantation:** 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 do fêmur.

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.

Independentemente do fabricante, não é recomendável a combinação de implantes que tenham ligas metálicas diferentes (Aço Inoxidável usado em associação com Titânio, por exemplo).

b) Componentes ancilares associados ao implante

Parafuso Proximal Ø 6.4

Parafuso Bloqueio Ø 4.5

Material de Fabricação – Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1

Os componentes ancilares acima relacionados são objetos do registro 10209780040 e são adquiridos separadamente e devem ser 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.

c) Instrumental para colocação do implante

Instrumental para Colocação de Haste Bloqueada Femoral

Instrumental Geral p/ Cirurgia em Ossos Longos

Perfurador 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 222/2018.