

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 - Informação para identificação do produto médico e seu conteúdo**a) Nome Técnico / Registro na ANVISA**

2700012 - Dispositivo de Adaptação Bipolar para Artroplastia de Quadril
Registro na ANVISA - Número – 10209780083

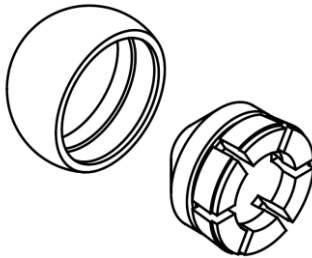
b) Nome Comercial e forma de apresentação

Dispositivo de Adaptação Bipolar H1

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

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

c) Modelos incluídos, informações gráficas e variações

Modelo	Dispositivo de Adaptação Bipolar H1	
Material de Fabricação	Componente Metálico em Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 Núcleo de Polímero UHMWPE NBR ISO 5834-2	
Tipo de Acabamento	Componente Metálico – Eletropolido Núcleo de Polímero – Polido	
Tipo de Fixação	Encaixe	
Informação gráfica na forma de entrega para consumo	Ref.	Dimensões Características
	P015.1	Dispositivo Adaptação Bipolar H1 Ø 39 mm – Furo esférico 22 mm
	P015.2	Dispositivo Adaptação Bipolar H1 Ø 41 mm – Furo esférico 22 mm
	P015.3	Dispositivo Adaptação Bipolar H1 Ø 43 mm – Furo esférico 22 mm
	P015.4	Dispositivo Adaptação Bipolar H1 Ø 45 mm – Furo esférico 22 mm
	P015.5	Dispositivo Adaptação Bipolar H1 Ø 47 mm – Furo esférico 22 mm
	P016.1	Dispositivo Adaptação Bipolar H1 Ø 49 mm – Furo esférico 28 mm
	P016.2	Dispositivo Adaptação Bipolar H1 Ø 51 mm – Furo esférico 28 mm
	P016.3	Dispositivo Adaptação Bipolar H1 Ø 53 mm – Furo esférico 28 mm

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

O Dispositivo para Adaptação Bipolar é um componente de concepção modular implantável. Possui superfície externa esférica (metálica) anatômica com a cavidade acetabular, restituindo de forma parcial a articulação coxo-femoral (quadril). A superfície interna possui perfil trapezoidal, para encaixe e travamento sob pressão do núcleo acetabular polimérico.

d1) Função de cada componente

Dispositivo de uso médico que têm como função substituir uma articulação coxo-femoral não funcional ou descontinuada.

e) Relação e informações gráficas dos acessórios inclusos ao produto

Não há acessórios.

f) Materiais de apoio inclusos


Não há materiais de apoio incluídos.

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

Dispositivo de Adaptação Bipolar H1 - Dispositivos de adaptação bipolar (núcleo de polietileno e componente metálico), de tamanhos variados em seus diâmetros proporcionam dois pólos de movimentos, sendo o primeiro na interface Cabeça Femoral com o Núcleo Acetabular de Polietileno e, o segundo na interface Acetábulo Bipolar com a cavidade acetabular natural do paciente. Surgiu como indicação de cirurgias parciais e tem como característica principal à baixa fricção acetabular, devido ao movimento interno entre cabeça e acetábulo de polietileno, economizando cartilagem, prolongando assim a vida do componente protético.

g2) Cargas suportáveis

A longevidade da artroplastia e a duração funcional dos implantes dependem de fatores tais como peso de carregamento, níveis de atividade e esforços que o paciente exerce. O implante não pode suportar níveis de atividade e/ou cargas iguais aquelas suportadas em ossos normais e saudáveis.

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 permaneça livre de danos e em condições seguras de utilização. **d) Rastreabilidade** - A rastreabilidade do produto é feita através de marcação a laser onde consta o logo , o código de referência e o número do lote (NBR 15165). Cinco etiquetas adesivas com onde constam nome empresa, Código, Descrição, N° Lote e N° Registro ANVISA devem ser usadas como meio de identificação do produto pelo estabelecimento usuário fixando-as no prontuário do paciente, na documentação interna de controle e repassando-as ao fornecedor de forma a tornar possível a rastreabilidade caso isto seja necessária.

3 – Instruções para uso do produto**a1) Indicação a que se destina o produto**

O Dispositivo de Adaptação Bipolar H1 é indicado para uso em pacientes esqueleticamente maduros em procedimentos de Hemiarthroplastias para tratamento de fraturas nas articulações ou do colo femoral que não podem ser tratadas de forma convencional, e outras patologias que alterem a integridade da articulação coxo-femoral.

Nota Importante: Os produtos aqui descritos foram desenvolvidos para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contra-indicadas ou sem substrato científico que suportem o seu uso.

a2) Instruções para uso do Produto Médico**• Pré-Operatória:**

O paciente deve ter diagnóstico clínico descrito nas indicações do produto.

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.

O cirurgião elaborará um plano da operação, o qual determinará e documentará devidamente a escolha e dimensionamento dos componentes implantáveis

O Paciente deve ser informado sobre a intervenção, e foi documentado o seu consentimento relativamente às seguintes informações:

- A funcionalidade de uma prótese é sempre inferior a uma articulação natural;
- A articulação artificial pode trazer apenas um melhoramento relativo em relação ao estado pré-operatório;
- A articulação artificial pode soltar devido à sobrecarga, desgaste ou infecções;
- A vida útil de uma articulação artificial depende do peso corporal e da carga que incide sobre a articulação;
- A articulação artificial não pode ser sujeita a esforços excessivos, a trabalhos físicos pesados nem a desporto;
- No caso de soltura do implante, pode tornar-se necessária uma operação de revisão;
- O doente, após a intervenção, terá que se submeter periodicamente a um controle médico.

• Intra-operatória:

Os instrumentos de implantação, incluindo os instrumentos para sistemas de implante da Hexagon deverão estar completos, em condições para serem utilizados e altamente assépticos.

Os implantes nunca deverão ser modificados, riscados ou dobrados. Não usar de modo algum qualquer componente que apresente danos.

A seleção dos implantes é realizada levando-se em conta; o planejamento pré-operatório, os aspectos da adaptação dos implantes na forma do osso e na articulação.

Os implantes deverão ser instalados com o uso de instrumentos próprios conforme roteiro de instrumentação anexa a essas instruções de uso.

• Pós-operatório:

O paciente deve seguir as instruções fornecidas pelo Médico e quando indicado, submeter-se a tratamentos adicionais para reabilitação de movimento e recuperação da força muscular.

- **Implantação:** 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 em que a afecção articular pode ser tratada por intervenções reconstrutivas, como por exemplo, as osteotomias de correção;
- Pacientes portadores de infecção ativa na proximidade da articulação;
- Doenças concomitantes com repercussão sobre o funcionamento do implante articular;
- Doenças sistêmicas e distúrbios metabólicos;
- Tumores ósseos na zona da fixação do implante;
- Osteoporose ou Osteomalácia grave;
- Lesões graves das estruturas ósseas, susceptíveis de impossibilitar uma implantação estável dos componentes do implante;
- Deformações ósseas, posições axiais defeituosas ou situações ósseas que excluem a implantação de uma articulação coxo-femoral artificial;
- Pacientes com Hipersensibilidade a materiais implantáveis ou alergia a componentes metálicos;
- Pacientes com comportamento de resistência ou incapacidade para seguir as recomendações e instruções.
- Pacientes com histórico de abuso de medicamentos, drogas ou dependência alcoólica.

3.2 – Desempenho previsto na RDC 56/01

Os fatores de riscos associáveis ao produto como toxicidade, inflamabilidade, biocompatibilidade, desprendimento de substâncias, envelhecimento, desgaste de materiais e características mecânicas / ergonômicas, foram consideradas no projeto de desenvolvimento do produto e atendem as especificações NBR e NBR ISO (Norma Brasileira e Norma Brasileira baseada na International Organization for Standardization) e ASTM (American Society for Testing and Materials). O emprego dessas ligas implantáveis que ficam em contato com tecidos moles, ossos, células e fluídos corporais é feito mundialmente com sucesso e devido ao bem caracterizado nível de resposta biológica local, passou-se a considerá-los como materiais de referência segundo a Norma ASTM F 981 (Standard Practice for Assessment of Compatibility of Biomaterials for Surgical Implants with Respect to Effect of Materials on Muscle and Bone)

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. A combinação de modelos com emprego de diferentes materiais (metal com polímero) atende aos requisitos particulares estabelecidos na NBR ISO 21534 – Implantes para substituição de articulações – Requisitos particulares.

As Cabeças Modulares H1 são registradas e adquiridos separadamente dos Dispositivos de Adaptação Bipolar H1 objetos deste registro, 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.

b) Componentes ancilares associados ao implante

Cabeça Femoral Modular H1

Material de Fabricação – Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1

Os componentes ancilares acima relacionados não são objetos deste registro e são 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.

c) Instrumental para colocação do implante

Instrumental cirúrgico para Artroplastia Bipolar Cimentável;

Serra oscilante para uso cirúrgico;

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 fixação do componente.

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

3.5 – Informações sobre riscos decorrentes da implantação

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

É importante alertar o paciente com clareza, que o implante articular não possui o mesmo desempenho de uma estrutura normal. Atividades excessivas e não orientadas constituem fatores que podem levar ao afrouxamento, desgaste precoce, luxação ou ruptura do implante. Após a instalação do implante, o paciente poderá perceber limitação na mobilidade articular,

Se for realizado qualquer tratamento ou exame na proximidade do implante (injeções medicamentosas nos glúteos ou diagnósticos por imagem), o paciente deverá indicar que é portador de uma prótese metálica.

Efeitos secundários indesejáveis:

- ligados ao paciente: Trombose venosa profunda e embolia pulmonar, reação de hipersensibilidade a um dos compostos do implante;
- ligados à técnica da colocação: Fraturas ósseas, desigualdade do comprimento do membro, luxação, instabilidade e/ou limitação da liberdade articular ligadas a um posicionamento incorreto do implante, dores, infecção, hematoma, lesões vasculares e nervosas.
- ligados à utilização do implante: Dor, tensão, deslocamento com migração, calcificações peri-articulares, reação do tecido local ou a distância provocada pelos fragmentos de desgaste inerentes ao funcionamento de uma prótese de quadril.

Os riscos gerais associadas a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas Instruções de Uso.

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 constatado 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.