

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**

2701230 - Próteses de Quadril
Registro na ANVISA - Número – 10209780084

b) Nome Comercial e forma de apresentação


Acetábulo Monocomponente Cimentado Polimérico 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	Acetábulo Monocomponente Cimentado com Rebordo	
Material de Fabricação	Polímero UHMWPE - NBR ISO 5834-2	
Tipo de Acabamento	Polido	
Tipo de Fixação	Cimentado	
Informação gráfica na forma de entrega para consumo 	Ref.	Dimensões Características
	P009.1	Ø42 mm – furo esférico 28 mm
	P009.2	Ø44 mm – furo esférico 28 mm
	P009.3	Ø46 mm – furo esférico 28 mm
	P011.1	Ø48 mm – furo esférico 28 mm
	P011.2	Ø50 mm – furo esférico 28 mm
	P011.3	Ø52 mm – furo esférico 28 mm
	P011.4	Ø54 mm – furo esférico 28 mm
	P011.5	Ø56 mm – furo esférico 28 mm

Modelo	Acetábulo Monocomponente Cimentado com Trava	
Material de Fabricação	Polímero UHMWPE - NBR ISO 5834-2	
Tipo de Acabamento	Polido	
Tipo de Fixação	Cimentado	
Informação gráfica na forma de entrega para consumo 	Ref.	Dimensões Características
	P008.1	Ø42 mm – furo esférico 22 mm
	P008.2	Ø44 mm – furo esférico 22 mm
	P008.3	Ø46 mm – furo esférico 22 mm
	P010.1	Ø48 mm – furo esférico 28 mm
	P010.2	Ø50 mm – furo esférico 28 mm
	P010.3	Ø52 mm – furo esférico 28 mm
	P010.4	Ø54 mm – furo esférico 28 mm
	P010.5	Ø56 mm – furo esférico 28 mm

Combinações possíveis e caracterização dos componentes necessários à implantação – ver item 3.3 desta Instrução de Uso

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

Acetábulo Cimentado é um dispositivo polimérico implantável, monocomponente. É destinado à colocação direta na cavidade acetabular, dispensando o uso do componente acetabular metálico. A superfície externa tem um perfil hemisférico para encaixe na cavidade acetabular, possui canais para ancoragem do cimento ósseo e a superfície interna é esférica para articulação com a cabeça femoral. Possui um anel de aço inoxidável NBR ISO 5832-1 fixo à ranhura, o qual permite a visualização radiológica quando instalado.

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 inclusos ao produto.

f) Materiais de apoio inclusos


Ver roteiro para Instrumentação da Técnica de Prótese para Quadril Cimentada (anexo).

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

Acetábulo Cimentado - Dispositivo mono componente que possui na região externa espaçadores, com a finalidade de manter uma camada homogênea de cimento ósseo ao redor da prótese. Possui também um rebordo posterior de 10º de inclinação, que minimiza o risco de luxações, principalmente para os casos onde o acetábulo não tem a angulação natural (Displasia). Um segundo modelo apresenta trava interna para a cabeça intercambiável para os casos onde a patologia é mais crítica e os riscos de luxação são maiores.

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 permanência 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). Três 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 Acetábulo Monocomponente Cimentado Polimérico H1 é indicado para uso combinado com Haste Modular Cimentada H1 e Cabeça Femoral Modular H1 em pacientes esqueleticamente maduros nas Artroplastias parciais da articulação coxo-femoral nas situações: fraturas nas articulações ou do colo femoral que não podem ser tratadas de forma convencional, Necrose Asséptica da cabeça do fêmur, Artrose degenerativa, Artrite reumatóide 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 a toxicidade, inflamabilidade, biocompatibilidade, desprendimento de substâncias, envelhecimento, desgaste de materiais e características mecânicas / ergonômicas, foram considerados no projeto de desenvolvimento do produto e atendem as especificações NBR e NBR-ISO (Norma Brasileira e Norma Brasileira baseada na International Standard Organization) e ASTM (American Society for Testing 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 981-91 (Standard Practice for Assessment of Compatibility of Biomaterials (Nonporous) for Surgical Implants with respect to Effect of Materials on Muscle).

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 combinadas com os Acetábulos objeto deste registro 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.

b) Componentes ancilares associados ao implante

- Pistola-seringa para cimentação femoral;
- 1 dose de 40 gramas de cimento acrílico e monômero correspondente.

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.

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 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.

A utilização de cimento tem as suas próprias complicações.

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 for 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.