

**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**

Acessório para Osteossíntese  
Registro na ANVISA - Número – 10209780096


**b) Nome Comercial e forma de apresentação**

Arruela Metálica para Ancoragem com uso de Fios Flexíveis

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

**PRODUTO DE USO ÚNICO  
PROIBIDO REPROCESSAR  
ESTERILIZADO POR IRRADIAÇÃO GAMA  
NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA**

**c) Modelos incluídos, informações gráficas e variações**

<b>Modelo</b>	Arruela Metálica para Ancoragem com uso de Fios Flexíveis	
<b>Material de Fabricação</b>	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1	
<b>Tipo de Acabamento</b>	Eletropolido	
<b>Informação gráfica na forma de entrega para consumo</b>	<b>Referências</b>	<b>Dimensões Características</b>
	(13231)	ARRUELA CIRCULAR
	(13232)	ARRUELA ELIPTICA

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

Dispositivo metálico apropriado para dar suporte numa amarração com fios flexíveis.

**d1) Função de cada componente**

**Pinos com rosca** - São elementos de fixação. usados temporariamente para suporte, estabilização ou manutenção da redução anatômica de um osso fraturado.

**e) Relação e informações gráficas dos acessórios inclusos ao produto**

Acessório para osteossíntese

**f) Materiais de apoio inclusos**

Não há materiais de apoio inclusos.

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

Anel metálico de geometria circular e elíptico, destinados a criar uma área de ancoragem para fios flexíveis.

**g2) Cargas suportáveis**

Os implantes metálicos funcionam como estabilizadores e experimentam importantes 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 permaneça 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 lote e o código de referência.

### **3 – Instruções para uso do produto**

#### **a1) Indicação a que se destina o produto**

Ancoragem com uso de fios flexíveis fabricados em Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) – NBR ISO 5834-2 na reparação de ligamentos.

#### **a2) Instruções para uso do Produto Médico**

- **Pré-Operatória:** O paciente deve ter diagnóstico clínico descrito nas indicações de uso 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.
- **Pós-operatório:** O paciente deve seguir as instruções fornecidas pelo Médico e quando indicado, submeter-se a tratamentos adicionais para reabilitação.

### **4 - Contraindicações 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 recomendações ou instruções.

### **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 Standar 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 Praticice for Assessment of Compatibility of Biomaterials (Nonporous) for Sugical Implants with respect to Effect of Materials on Muscle).

**3.3 – Caracterização dos componentes necessários à implantação e combinação com outros produtos****a) Informações e orientações quanto aos procedimentos cirúrgicos adequados para inserção do implante.**

As arruelas metálicas possuem 4 orifícios que permitem a ancoragem de até 2 fios flexíveis número 3.

**b) Compatibilidade entre materiais implantáveis**

A compatibilidade entre materiais distintos - Arruelas fabricadas em Aço Inoxidável - NBR ISO 5832-1 e Fios Flexíveis fabricados em Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) – NBR ISO 5834-2 é possível e conhecida conforme NBR ISO 21534 – Implantes para substituição de articulações – Requisitos particulares.

**c) Componentes ancilares associados ao implante**

Fio Flexível fabricado em Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE) – NBR ISO 5834-2

O componente ancilar acima descrito não é objeto deste registro e é registrado e adquirido separadamente, porém, é associado ao processo de implantação, sem o qual o produto não pode ser implantado. A escolha dos componentes necessários para a implantação do produto fica a critério do médico.

**d) Instrumental para colocação do implante**

Não há instrumental específico.

**e) Informações e orientações quanto aos procedimentos cirúrgicos adequados para remoção do implante.**

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 avaliação e esterilização de todos os instrumentais necessários para a extração do implante;

**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.

As notificações de eventos adversos e/ou queixas técnicas associadas ao produto implantado deverão ser enviadas ao Sistema Nacional de Notificações da ANVISA, através do endereço [tecnovigilancia@anvisa.gov.br](mailto: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, sempre ser 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, devendo-se implementar ações instrutivas sobre precauções e 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, por exemplo, apresentam um risco maior de soltura ou falha do implante. Nas situações onde o implante é submetido a estresse mecânico intenso e contínuo (repetidas tensões durante o uso), podem ocorrer soltura, migração ou mesmo dano. 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 em suas embalagens originais que protegem a sua 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 dessa instrução de uso.

### **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 forma a não causar 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.**

Havendo desqualificação do produto antes da implantação (manuseio, armazenamento, perda da validade ou transporte) recomenda-se encaminhar o componente para avaliação do

fabricante. No caso de produto já instalado no paciente com indicação para explantação por necessidade ou por finalidade concluída, recomenda-se:

**a)** Classificar o produto removido como resíduo contaminado e deverá seguir as orientações e diretrizes estabelecidas na RDC ANVISA 15/2012 e RDC ANVISA 306/04 no estabelecimento de serviço;

**b)** 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)

**PROIBIDO REPROCESSAR** peças desqualificadas antes da implantação e peças explantadas e **NUNCA REUTILIZAR** peças explantadas mesmo que apresente boas condições.