

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**

Fio Metálico Rígido para uso em Fixação Óssea
Registro na ANVISA - Número – 10209780111



b) Nome Comercial e forma de apresentação

Pino Roscado ATF

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	Pino Roscado ATF	
Material de Fabricação	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1	
Tipo de Acabamento	Eletropolido	
Informação gráfica na forma de entrega para consumo		
Característica da ponta distal e corpo	Característica da ponta proximal	
		
Referências	Dimensões Características	comprimento
(1.004.1)	Ø 3,50 mm	230 mm
(1.004.2)	Ø 3,50 mm	300 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

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

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**

Pinos ATF são elementos cilíndricos contendo uma porção rosqueada e ponta penetrante que são usados para criar estabilidade relativa e alinhamento de seguimentos fraturados.

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 impreghação 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 de fraturas do úmero proximal.

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. Os implantes nunca deverão ser modificados, riscados ou dobrados.
- **Pós-operatório:** O paciente deve seguir as instruções fornecidas pelo Médico e quando indicado, submeter-se a tratamentos adicionais para reabilitação.
- **Explantção:** 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 - 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

Desempenho Previsto: Fixação interna estável de pequenos fragmentos ósseos.

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, pois pode ocorrer diferenciação em material de fabricação, desenho, 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

Não há componentes ancilares

c) Instrumental para colocação do implante

Perfurador de cirúrgico de baixa rotação
Alicate de corte paralelo

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 à critério do médico, realizar nova cirurgia. Manter implantes com resultados insatisfatórios pode resultar em lesão de tecidos, dor localizada, desmontagem do implante e outros traumas; além do que, o implante quando não cumpre a sua função, torna a explantação mais difícil.

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 da 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, 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.

Produto não implantado e desqualificado para uso (danificado no manuseio, armazenamento, transporte ou perda da validade)

- Encaminhar ao fabricante para descarte.

Produto Explantado

- Eliminar riscos biológicos 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 ou esmagamento;
- Seguir demais orientações e diretrizes estabelecidas na RDC ANVISA 15/2012 e RDC ANVISA 222/2018.