

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**

Sistema de Haste Semi-Rígida com Bloqueio Transverso por Parafusos
Registro na ANVISA - Número – 10209780xxx

b) Nome Comercial e forma de apresentação

Sistema de Hastes Intramedulares para Tíbia em Titânio

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

**PRODUTO DE USO ÚNICO
NÃO ESTERIL**

c) Modelos incluídos, informações gráficas e variações

Modelo	Haste Tibial	
Material de Fabricação	Titânio 6Al4V – NBR ISO 5832-3	
Tipo de Acabamento	Fosco	
Informação gráfica na forma de entrega para consumo	Referências	Dimensões Características
	1.008.09290	9x290mm
	1.008.09310	9x310mm
	1.008.09330	9x330mm
	1.008.09350	9x350mm
	1.008.09370	9x370mm
	1.008.09390	9x390mm
	1.008.10290	10x290mm
	1.008.10310	10x310mm
	1.008.10330	10x330mm
	1.008.10350	10x350mm
	1.008.10370	10x370mm
	1.008.10390	10x390mm
	1.008.11290	11x290mm
	1.008.11310	11x310mm
	1.008.11330	11x330mm
	1.008.11350	11x350mm
1.008.11370	11x370mm	
1.008.11390	11x390mm	

Modelo	Parafuso de Cobertura	
Material de Fabricação	Titânio 6Al4V – NBR ISO 5832-3	
Tipo de Acabamento	Fosco	
Tipo de Conexão / Chave	Sextavado 3,5 mm	
Informação gráfica na forma de entrega para consumo	Referências	Dimensões Características
	1.014	Uso Haste Tibial – Rosca M8

Modelo	Parafuso de Bloqueio Ø4.5	
Material de Fabricação	Titânio 6Al4V – NBR ISO 5832-3	
Tipo de Acabamento	Fosco	
Tipo de Rosca e Passo	Cortical 1,75 mm	
Tipo de Conexão / Chave	Sextavado 3,5 mm	
Característica da Ponta	Angulada – Capaz de auto-machear	
Informação gráfica na forma de entrega para consumo	Referências	Dimensões Características
	1.009.25	4,5x25mm
	1.009.30	4,5x30mm
	1.009.35	4,5x35mm
	1.009.40	4,5x40mm
	1.009.45	4,5x45mm
	1.009.50	4,5x50mm
	1.009.55	4,5x55mm
	1.009.60	4,5x60mm
	1.009.65	4,5x65mm
	1.009.70	4,5x70mm
	1.009.75	4,5x75mm
	1.009.80	4,5x80mm

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 Intramedular – Pino intramedular canulado (não dilatado) modelado em relação a curva do membro, usado no tratamento das fraturas da Tíbia. São bloqueáveis com parafusos nas extremidades proximal e distal através de orifícios diagonais e transversais pré-existent

Parafusos para Bloqueio – Componente metálico transpassante aos orifícios das hastes intramedulares que funcionam como estabilizadores da rotação e compressão axial.

Parafusos de Cobertura – Componente metálico para proteção da rosca de conexão das hastes ao instrumental em função de possível remoção.

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: Haste cilíndrica metálica com diâmetro e forma dependentes do sítio em que será empregada; apresentam orifícios destinados a introdução de parafusos (parafusos de bloqueio) com objetivo de fixar uma ou as duas extremidades da haste ao(s) segmento(s) ósseo(s) fraturado(s);

Parafusos para bloqueio - Componente metálico que confere estabilidade ao implante intramedular após ser transfixado ao osso e transpassado através de orifícios pré-existentes no implante.

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.

Contudo, o médico deve considerar que o grau de atividade e condições do paciente podem impactar no desempenho do implante. Deve ser considerado o fato de que, todo implante estará sujeito à esforços e limitações quanto às solicitações biomecânicas.

Em condições normais de uso, os implantes objeto do registro podem experimentar e resistir a esforços, até os limites indicados nas tabelas abaixo:

Haste	
Modelo	Carga Máxima
1.008	1812 N

Parafuso	
Modelo	Torção Máxima
1.009	8,85 N.m

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 dimensional, o lote, o material de fabricação e o código de referência. Três etiquetas adesivas contendo a identificação do fabricante, código, descrição, N° lote e N° Registro ANVISA devem ser usadas como meio de identificação do produto pelo estabelecimento usuário fixando-as no prontuário clínico, no documento à ser entregue ao paciente e na documentação fiscal que gera a cobrança, tornando possível a rastreabilidade caso isto seja necessária.

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

Os implantes são indicados para tratamento de fraturas na Tíbia.

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. 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. Ainda, o paciente deverá ser orientado a informar ser portador de implante caso tenha que ser submetido a exame de Ressonância Magnética.
- **Explantação:** 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 intramedular estável da Tíbia.

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 (Titânio usado em associação com Aço Inoxidável, por exemplo).

b) Componentes ancilares associados ao implante

Não há componentes ancilares

c) Instrumental para colocação do implante

Instrumental para Colocação de Hastes Bloqueadas
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 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 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

É extremamente importante a validação dos parâmetros de processo de esterilização para o tipo específico do equipamento da instituição hospitalar.

3.12 – Precauções em ambientes de Ressonância Magnética

A Haste Intramedular e os parafusos não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade em ambientes de ressonância magnética. Eles não foram testados em relação à aquecimento, migração ou artefatos de imagem.

Contudo, o material escolhido para sua fabricação – Liga de Titânio Ti 6Al 4V é classificado como paramagnético e, portanto, é fracamente magnetizado por campos externos. Como maneira de mitigação adicional de risco, a realização do exame **não** é recomendada aos pacientes que tiverem os implantes.

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.