

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**

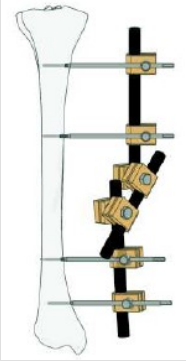
Fixadores Externos
Registro na ANVISA - Número – 10209780008

b) Nome Comercial e forma de apresentação

FIXADOR EXTERNO LINEAR (ESTERILIZADO)

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

c) Modelos incluídos, informações gráficas e variações

FIXADOR EXTERNO LINEAR			
	Componentes	Material de fabricação	Composição
	Elementos de Ligação	Alumínio	02 Conectores Barra-Barra 04 Conectores Barra-Pino 03 Barras Lisas
	Elementos de Ancoragem	Aço inoxidável NBR-ISO 5832-1	04 Pinos com Rosca \varnothing 4,8 mm Comprimento Total = 150 mm Tipo de Rosca = Cortical Passo de Rosca = 1,75 mm Tipo de Conexão = Triangular Característica da Extremidade – Auto Perfurante e Auto Macheante

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 substitutivo das estruturas normais do esqueleto humano. A osteossíntese estável com fixador externo propicia uma consolidação óssea em menos tempo que as outras técnicas, sobretudo pela preservação da região que não recebe contato direto do implante e a pressão na superfície do osso; que em geral, leva a distúrbios de longa duração do fluxo sanguíneo na cortical subjacente. Outra vantagem, é que os Pinos usados nem sempre estão instalados no sítio fraturado, o que minimiza o desnudamento periosteal e melhora a remodelação e revascularização osteonal.

d1) Função de cada componente

As partes individuais ou módulos de partes individuais, a partir das quais se arma um fixador são denominados seus componentes e têm como função anular forças de deformação que agem durante o processo de reparação e consolidação de uma fratura. O processo se dá por meio da transferência da carga incidente no osso fraturado para o aparelho fixador.

Pinos com Rosca: Constituem elementos de ancoragem (se conectam diretamente ao osso).

Conectores: Unem elementos de ligação a outros elementos de ligação ou a elementos de ancoragem. Em dois elementos que contém junta ou junção, o conector é o elemento que se aplica uma força de aperto ou torque para ajustar a conexão.

Barras: São membros estruturais simples projetados para transmitir cargas em distâncias longas. São unidas umas as outras e/ou a elementos de ancoragem, por meio de conectores.

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

Armação metálica composta por Pinos Ósseos parcialmente rosqueados (Elementos de Ancoragem) que são presos por Conectores e Barras (Elementos de Ligação) formando um aparelho de estabilização (Fixador Externo).

g2) Cargas suportáveis

Os locais de junção entre os elementos de ancoragem de Fixador Externo são dotados de dispositivos especializados para apertar ou prender conhecidos como elementos de conexão. Com frequência, elementos de conexão estão sujeitos a altas cargas. A adequabilidade de sua firmeza e/ou força mecânica intrínseca é crítica para o desempenho geral do Fixador. As altas cargas frequentemente desenvolvidas nos locais de junção causam deformação elástica potencialmente excessiva tornando do aparelho potencialmente irrecuperável. Além dos próprios elementos de conexão, o desempenho geral da junção também depende da interface entre os elementos de conexão e os elementos de ancoragem e/ou de ligação, os quais ela aperta.

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.

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

Fraturas compostas severas, fraturas associadas à perda óssea, fraturas associadas à lesão de partes moles, fraturas associadas às queimaduras, fraturas associadas à cominuição extensa, fraturas associadas a outras lesões graves ou severas e outras fraturas a critério do profissional Médico.

a2) Instruções para uso do Produto Médico

- **Pré-Operatória:** O paciente deve ter diagnóstico clínico descrito nas indicações 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:** É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a cura do osso. A decisão a respeito da colocação exata dos pinos é facilitada pela colocação do aparelho Fixador contra o segmento ósseo antes de se fazer à incisão. Após, o orifício para a transfixação é aberto com uma broca de diâmetro um pouco

menor que o do pino. Deve ser utilizada a perfuração manual ou com furadeira de baixa rotação. A perfuração de alta rotação pode levar à formação de seqüestros do anel ou queima do osso. A seqüência exata da colocação dos pinos é importante; após a perfuração, cada pino transfixante é atarraxado em sua posição manualmente. A introdução violenta dos pinos deve ser evitada, e estes devem penetrar as duas corticais para se obter a rigidez adequada. É aconselhável determinar a localização desejada de cada pino, segurando-se o aparelho Fixador contra o segmento após a introdução do pino inicial. Além de facilitar a colocação correta dos outros pinos, isto também permitirá o cálculo do ângulo correto dos pinos seguintes. Cada pino é inserido da mesma forma que o primeiro. Após a introdução dos pinos externos, é feita a ajustagem e aperto. Quando se insere um pino próximo à incisão da pele, é importante localizar a incisão deste numa posição tal que a tensão posterior sobre a pele seja evitada. Os pinos externos devem ser posicionados tão longe da fratura quanto possível, e os pinos internos mais próximos; porém não transfixando a fratura. O aparelho Fixador deve ficar próximo ao segmento, com os pinos colocados em paralelo, em ângulo reto com o segmento. Após o fixador ter sido colocado, é importante liberar a pele ao redor de cada pino. Se forem utilizados pinos múltiplos (próximos uns aos outros), a incisão na pele deve ser feita ao redor de cada pino.

- **Pós-operatório:** O paciente deve seguir as instruções fornecidas pelo Médico e quando indicado, submeter-se a tratamentos adicionais para reabilitação.
- **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 externa estável de seguimentos ósseos fraturados.

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.

Somente a parte não implantável dos Pinos e externa ao ambiente corpóreo pode ser combinada com outros componentes metálicos numa montagem de um fixador externo (conectores para pinos). A combinação de metais dissimilares numa implantação pode levar a corrosão do tipo galvânica.

b) Componentes ancilares associados ao implante

Não há componentes ancilares

c) Instrumental para colocação

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 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.

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.

3.7 – 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 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 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 222/18.