INSTRUÇÕES DE USO | (10209780005)

Informações para identificação do produto médico

Fabricante / Responsável Técnico

Hexagon Indústria e Comércio de Implantes Ortopédicos Ltda.
Rua Nelson Guiraldelli, 350 – Distrito Industrial
13977-015 – Itapira (SP) – Fone 19 3913.9990
CNPJ – 58.619.131/0001-31
Responsável Técnico - Eng. Claudionor Barboza – CREA-SP 5061923704

Informações para Identificação do produto médico e seu conteúdo

a) Nome Técnico / Registro na ANVISA

Fios de Cerclagem - Registro na ANVISA - Número – 10209780005

b) Nome Comercial e forma de apresentação

Fio Maleável

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

Produto de Uso Único
Proibido Reprocessar

Esterilizado em Óxido de Etileno

Limites de Umidade

Não Utilizar se a Embalagem estiver Danificada

Limite Superior de Temperatura

Essas Instruções de Uso estão disponibilizadas em formato eletrônico para download no endereço www.hexagon-brasil.com |Menu| Instruções de Uso| Número de Registro ANVISA. Orientar-se pela identificação do número da Revisão correspondente existente no Rótulo do produto. Para obtenção das Instruções de Uso por meio impresso sem custo de emissão e envio, queira-nos contar pelo site hexagon@hexagon-brasil.com | Fale Conosco.

Descrição da Embalagem e Formas de Apresentação do Dispositivo Médico

Os produtos são embalados em Envelope Tubular de Papel Grau Cirúrgico (Tyvek) + Filme Laminado de Poliéster e Polietileno (PET/PE) **(01)** e fechados por processo de termosselagem. Junto com o produto são adicionadas 3 etiquetas adesivas sobressalentes com dados e lote do produto para rastreabilidade**.**

Modelo de Embalagem e Rotulagem

Cada unidade embalada é rotulada com os dados relativos ao produto e sua partida de produção **(02)** e recebe um indicador químico de esterilização para Óxido de Etileno **(03)** que indica a situação do processo de esterilização do produto (Roxo = Não Estéril / Verde = Estéril). A simbologia adotada está em conformidade com a Norma NBR ISO 15223 **(04)**.
São disponibilizadas 3 etiquetas adicionais de rastreabilidade **(05)**.

Modelo de etiqueta de rastreabilidade

Modelos incluídos, informações gráficas e variações

Modelo	Fio Maleável	
Material de Fabricação	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1	
Tipo de Acabamento	Eletropolido	
Informação gráfica na forma de entrega para consumo	**Referências**	**Dimensões Características**
	(31406E)	0,60x1000mm
	(31408E)	0,80x1000mm
	(31410E)	1,0x1000mm
	(31412E)	1,2x1000mm

Descrição do princípio físico do produto 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 substitutível das estruturas normais do esqueleto humano.

Função de cada componente

Fios para Cerclagem são elementos lisos, com transversalidade constante (circular) que transmitem carga do osso por tensão transversal (corda de aço). A firmeza da montagem depende sensivelmente da tensão aplicada.

Relação e informações dos acessórios

Não há acessórios inclusos ao produto.

Materiais de apoio inclusos

Não há materiais de apoio inclusos.

Especificações e Características Técnicas do Produto

Fios para Cerclagem: Consiste num elemento metálico maleável usado para amarração de fragmentos de um osso fraturado através de torção ou na forma de nó.

Cargas suportáveis

Os Fios Metálicos têm flexibilidade tolerada e funcionam como implantes para alinhamento. São empregados para fixar fraturas onde o nível de atividade ou qualquer outra mobilidade não comprometem a cicatrização anatômica do osso.

Condições especiais: a) Armazenamento - O produto deverá ser conservado em local arejado, limpo, seco, ao abrigo de iluminação, preferencialmente em temperatura ambiente ou máximo de 60°C, umidade relativa entre 10% e 90% 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 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 a ser entregue ao paciente e na documentação fiscal que gera a cobrança, tornando possível a rastreabilidade caso isto seja necessária.
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.

Instruções para uso do produto

Indicação a que se destina o produto

Os implantes são indicados para estabilização de fraturas, osteossínteses em geral e outros procedimentos descritos em literatura científica.

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:** 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.

- **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.

Contraindicações de Uso

- 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.

Desempenho previsto na RDC 546/21

Desempenho Previsto: Fixação interna de 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) conforme normas abaixo relacionadas.

ABNT NBR ISO 5832-1 - Implantes para cirurgia - Materiais metálicos - Parte 1: Aço inoxidável conformado

ABNT NBR ISO 10334 - Implantes para cirurgia - Fios maleáveis para uso como suturas e outras aplicações cirúrgicas

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, dimensional ou qualidade.

O material utilizado na fabricação de todos os componentes metálicos implantáveis que compõem a Família de Fios Maleáveis é o Aço Inoxidável Conformado – NBR ISO 5832-1, reconhecido mundialmente como livre de qualquer risco à saúde do paciente (seja relacionado a biocompatibilidade ou mesmo a corrosão galvânica do material), pois não existe o contato direto com materiais dissimilares (outras ligas).

b) Componentes ancilares associados ao implante

Não há componentes ancilares.

c) Instrumental para colocação do implante

Alicate para corte e dobra de cerclagem.

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.

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.

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, tomando precauções para evitar cargas sob flexão desnecessárias no implante, ou atividade muscular excessiva quando há uma fratura não unida. 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 em que 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.

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 – Métodos e procedimentos de descarte e eliminação do produto.

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 referencias 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.

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 306/04.