

**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 - Informação para Identificação do produto médico e seu conteúdo****a) Nome Técnico / Registro na ANVISA**

Cabeça Metálica para Artroplastia de Quadril  
Registro na ANVISA - Número – 10209780070

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

Cabeça Femoral Modular H1

**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**

<b>Modelo</b>	Cabeça Femoral Modular H1
<b>Material de Fabricação</b>	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
<b>Tipo de Acabamento</b>	Eletropolido
<b>Tipo de Fixação</b>	Encaixe cone 12/14 mm
<b>Informação gráfica na forma de entrega para consumo</b>	
	
<b>Referências</b>	<b>Dimensões Características</b>
P006.1	Ø22 mm Médio
P006.2	Ø22 mm Longo
P006.3	Ø22 mm Extra Longo
P007.1	Ø28 mm Curto
P007.2	Ø28 mm Médio
P007.3	Ø28 mm Longo
P007.4	Ø28 mm Extra Longo

**Combinações possíveis e caracterização dos componentes necessários à implantação – ver item 3.3 desta Instrução de Uso**

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

A Cabeça Femoral Modular é um dispositivo metálico implantável, necessariamente combinado com Hastes Femorais Modulares. Têm como princípio promover articulação no fêmur junto a um implante instalado na fossa acetabular (componente acetabular) ou num dispositivo para adaptação bipolar.

**d1) Função de cada componente**

Dispositivo de uso médico que têm como função substituir uma articulação coxo-femoral não funcional ou descontinuada.

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

Não há acessórios

**f) Materiais de apoio inclusos**

Ver roteiro para Instrumentação da Técnica de Prótese para Quadril Cimentada (anexo).

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

Cabeça Femoral Modular H1 – Dispositivo esférico de metal e de diâmetro variável, adaptável ao cone da haste femoral e ao dispositivo de adaptação acetabular. Suas variações permitem ajustar a extensão do colo (offset) quando montadas numa haste modular.

**g2) Cargas suportáveis**

A longevidade da artroplastia e a duração funcional dos implantes dependem de fatores tais como peso de carregamento, níveis de atividade e esforços que o paciente exerce. O implante não pode suportar níveis de atividade e/ou cargas iguais aquelas suportadas em ossos normais e saudáveis.

**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 permanência livre de danos e em condições seguras de utilização. **d) Rastreabilidade** - A rastreabilidade do produto é feita através de marcação a laser onde consta o logo , o código de referência e o número do lote (NBR 15165). Cinco etiquetas adesivas com onde constam nome empresa, Código, Descrição, N° Lote e N° Registro ANVISA devem ser usadas como meio de identificação do produto pelo estabelecimento usuário fixando-as no prontuário do paciente, na documentação interna de controle e repassando-as ao fornecedor de forma a tornar possível a rastreabilidade caso isto seja necessária.

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

A Cabeça Femoral Modular H1 é indicada para uso combinado com Haste Modular Cimentada H1, Acetábulo Monocomponente Cimentado Polimérico H1 ou Dispositivo de Adaptação Bipolar H1 em pacientes esquelicamente maduros nas Artroplastias totais do quadril (articulação coxo-femoral) nas situações: fraturas nas articulações ou do colo femoral que não podem ser tratadas de forma convencional, Necrose Asséptica da cabeça do fêmur, Artrose degenerativa, Artrite reumatóide e outras patologias que alterem a integridade da articulação coxo-femoral.

**Nota Importante:** Os produtos aqui descritos foram desenvolvidos para utilização nas circunstâncias acima descritas, de modo que quaisquer outras utilizações são consideradas contra-indicadas ou sem substrato científico que suportem o seu uso.

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

- **Pré-Operatória:**

O paciente deve ter diagnóstico clínico descrito nas indicações do produto.

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.

O cirurgião elaborará um plano da operação, o qual determinará e documentará devidamente a escolha e dimensionamento dos componentes implantáveis

O Paciente deve ser informado sobre a intervenção, e foi documentado o seu consentimento relativamente às seguintes informações:

- A funcionalidade de uma prótese é sempre inferior a uma articulação natural;
  - A articulação artificial pode trazer apenas um melhoramento relativo em relação ao estado pré-operatório;
  - A articulação artificial pode soltar devido à sobrecarga, desgaste ou infecções;
  - A vida útil de uma articulação artificial depende do peso corporal e da carga que incide sobre a articulação;
  - A articulação artificial não pode ser sujeita a esforços excessivos, a trabalhos físicos pesados nem a desporto;
  - No caso de soltura do implante, pode tornar-se necessária uma operação de revisão;
  - O doente, após a intervenção, terá que se submeter periodicamente a um controle médico.
- **Intra-operatória:**

Os instrumentos de implantação, incluindo os instrumentos para sistemas de implante da Hexagon deverão estar completos, em condições para serem utilizados e altamente assépticos.

Os implantes nunca deverão ser modificados, riscados ou dobrados. Não usar de modo algum qualquer componente que apresente danos.

A seleção dos implantes é realizada levando-se em conta; o planejamento pré-operatório, os aspectos da adaptação dos implantes na forma do osso e na articulação.

Os implantes deverão ser instalados com o uso de instrumentos próprios conforme roteiro de instrumentação anexa a essas instruções de uso.

- **Pós-operatório:**

O paciente deve seguir as instruções fornecidas pelo Médico e quando indicado, submeter-se a tratamentos adicionais para reabilitação de movimento e recuperação da força muscular.

- **Explantation:** 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 em que a afecção articular pode ser tratada por intervenções reconstrutivas, como por exemplo, as osteotomias de correção;
- Pacientes portadores de infecção ativa na proximidade da articulação;
- Doenças concomitantes com repercussão sobre o funcionamento do implante articular;
- Doenças sistêmicas e distúrbios metabólicos;
- Tumores ósseos na zona da fixação do implante;
- Osteoporose ou Osteomalácia grave;
- Lesões graves das estruturas ósseas, susceptíveis de impossibilitar uma implantação estável dos componentes do implante;
- Deformações ósseas, posições axiais defeituosas ou situações ósseas que excluem a implantação de uma articulação coxo-femoral artificial;
- Pacientes com Hipersensibilidade a materiais implantáveis ou alergia a componentes metálicos;
- Pacientes com comportamento de resistência ou incapacidade para seguir as recomendações e instruções.
- Pacientes com histórico de abuso de medicamentos, drogas ou dependência alcoólica.

### **3.2 – Desempenho previsto na RDC 56/01**

Desempenho Previsto: Parte de um sistema de substituição de articulação coxo-femoral.

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. A combinação de modelos com emprego de diferentes materiais (metal com polímero) atende aos requisitos particulares estabelecidos na NBR ISO 21534 – Implantes para substituição de articulações – Requisitos particulares.

As Hastes Modulares Cimentadas H1 e os Acetábulos Monocomponentes Cimentados combinados com as Cabeças Modulares H1 objeto deste registro são 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.

#### **b) Componentes ancilares associados ao implante**

Não há componentes ancilares

**c) Instrumental para colocação do implante**

Instrumental cirúrgico para Artroplastia Bipolar Cimentável  
Serra oscilante;  
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 fixação do componente.

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](mailto:tecnovigilancia@anvisa.gov.br), informando preferencialmente o número do registro do produto e o lote para fins de rastreabilidade.

**3.5 – Informações sobre riscos decorrentes da implantação**

O paciente deve ser sempre orientado pelo médico quanto aos cuidados no pós-operatório e sobre os limites de esforço que o implante pode suportar. A conduta, a assimilação e aceitação das instruções constituem em aspectos muito importantes do tratamento. É importante implementar ações instrutivas sobre precauções às adversidades do tratamento principalmente para pessoas que apresentem conduta descontinuada ou desobediência.

É importante alertar o paciente com clareza, que o implante articular não possui o mesmo desempenho de uma estrutura normal. Atividades excessivas e não orientadas constituem fatores que podem levar ao afrouxamento, desgaste precoce, luxação ou ruptura do implante. Após a instalação do implante, o paciente poderá perceber limitação na mobilidade articular,

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.

Se for realizado qualquer tratamento ou exame na proximidade do implante (injeções medicamentosas nos glúteos ou diagnósticos por imagem), o paciente deverá indicar que é portador de uma prótese metálica.

**Efeitos secundários indesejáveis:**

- ligados ao paciente: Trombose venosa profunda e embolia pulmonar, reação de hipersensibilidade a um dos compostos do implante;
- ligados à técnica da colocação: Fraturas ósseas, desigualdade do comprimento do membro, luxação, instabilidade e/ou limitação da liberdade articular ligadas a um posicionamento incorreto do implante, dores, infecção, hematoma, lesões vasculares e nervosas.
- ligados à utilização do implante: Dor, tensão, deslocamento com migração, calcificações peri-articulares, reação do tecido local ou a distância provocada pelos fragmentos de desgaste inerentes ao funcionamento de uma prótese de quadril.

Os riscos gerais associadas a uma intervenção cirúrgica não estão descritos nestas Instruções de Uso.

**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 constatado 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.