

**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**

Componentes de Metal Simples / Múltiplos  
Registro na ANVISA - Número – 10209780026


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

Parafuso para Reconstrução Ligamentar (Esterilizado)

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

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

**c) Modelos incluídos, informações gráficas e variações**

<b>Modelo</b>	Parafuso de Reconstrução Ligamentar	
<b>Material de Fabricação</b>	Titânio Ligado 6Al-4V NBR ISO 5832-3	
<b>Tipo de Acabamento</b>	Polido Fosco	
<b>Informação gráfica na forma de entrega para consumo</b>	<b>Referências</b>	<b>Dimensões Características</b>
	308020E	10x20
	308025E	10x25
	308030E	10x30
	308120E	11x20
	308125E	11x25
	308130E	11x30
	308720E	7x20
	308725E	7x25
	308730E	7x30
	308820E	8x20
	308825E	8x25
	308830E	8x30
	308920E	9x20
	308925E	9x25
	308930E	9x30
	307020E	10x20
	307025E	10x25
	307030E	10x30
	307120E	11x20
	307125E	11x25
	307130E	11x30
	307720E	7x20
	307725E	7x25
	307730E	7x30
	307820E	8x20
	307825E	8x25
307830E	8x30	
307920E	9x20	
307925E	9x25	
307930E	9x30	

**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**

Componente metálico cônico que fixa por meio de interferência um ligamento substituto dentro de um túnel ósseo construído cirurgicamente.

**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**

**Parafusos de Interferência** - dispositivo metálico cônico, tunelizado, com acoplamento sextavado para “chave de parafuso”. Possui diâmetro, tipo de rosca, passo de rosca e comprimento variáveis.

**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 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 na rotulagem 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, osteossínteses em geral e outros procedimentos descritos em literatura científica.

**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:** 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 modificados, riscadas ou dobradas.

- **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 interna estável de tecidos 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 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 (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**

Instrumental para Parafuso de Interferência  
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](mailto: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 222/2018.