

**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**

PARAFUSOS IMPLANTÁVEIS  
Registro na ANVISA - Número – 10209780040

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

PARAFUSOS PARA USO EM HASTES BLOQUEADAS HEXAGON

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

**PRODUTO DE USO ÚNICO  
NÃO ESTÉRIL**

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

<b>Modelo</b>	Parafuso Bloqueio Ø4.5
<b>Material de Fabricação</b>	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
<b>Tipo de Acabamento</b>	Eletropolido
<b>Tipo de Rosca e Passo</b>	Cortical 1,75 mm
<b>Tipo de Conexão / Chave</b>	Sextavado 3,5 mm
<b>Característica da Ponta</b>	Angulada – Capaz de auto-machear
<b>Informação gráfica na forma de entrega para consumo</b>	
	
<b>Referências</b>	<b>Dimensões Características</b>
33225	25 mm
33230	30 mm
33235	35 mm
33240	40 mm
33245	45 mm
33250	50 mm
33255	55 mm
33260	60 mm
33265	65 mm
33270	70 mm
33275	75 mm
33280	80 mm
33285	85mm
33290	90mm
33295	95mm
332100	100mm

<b>Modelo</b>	Parafuso Bloqueio Ø4.9
<b>Material de Fabricação</b>	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
<b>Tipo de Acabamento</b>	Eletropolido
<b>Tipo de Rosca e Passo</b>	Cortical 1 mm
<b>Tipo de Conexão / Chave</b>	Sextavado 3,5 mm
<b>Característica da Ponta</b>	Angulada – Capaz de auto-machear
<b>Informação gráfica na forma de entrega para consumo</b>	
	
<b>Referências</b>	<b>Dimensões Características</b>
37725	25 mm – Rosca Total
37730	30 mm – Rosca Total
37735	35 mm – Rosca Total
37740	40 mm – Rosca Total
37745	45 mm – Rosca Total
37750	50 mm – Rosca Total
37755	55 mm – Rosca Total
37760	60 mm – Rosca Total
37765	65 mm – Rosca Total
37770	70 mm – Rosca Total


37775	75 mm – Rosca Total
37780	80 mm – Rosca Total
37785	85 mm – Rosca Total
37790	90 mm – Rosca Total
37795	95 mm – Rosca Total
377100	100 mm – Rosca Total
377.2.45	25mm - contralateral
377.2.70	70 mm – Rosca 25mm
377.2.75	75 mm – Rosca 25mm
377.2.80	80 mm – Rosca 25mm
377.2.85	85 mm – Rosca 25mm
377.2.90	90 mm – Rosca 25mm
377.2.95	95 mm – Rosca 25mm
377.2.100	100 mm – Rosca 25mm
377.2.105	105 mm – Rosca 25mm
377.2.110	110 mm – Rosca 25mm

<b>Modelo</b>	Parafuso Bloqueio Ø3.5
<b>Material de Fabricação</b>	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
<b>Tipo de Acabamento</b>	Eletropolido
<b>Tipo de Rosca e Passo</b>	Cortical 1 mm
<b>Tipo de Conexão / Chave</b>	Sextavado 3,5 mm
<b>Característica da Ponta</b>	Angulada – Capaz de auto-machear
<b>Informação gráfica na forma de entrega para consumo</b>	



<b>Referências</b>	<b>Dimensões Características</b>
34614	14 mm
34616	16 mm
24618	18 mm
34620	20 mm
34622	22 mm
34624	24 mm
34626	26 mm
24628	28 mm
34630	30 mm
34635	35 mm
34640	40 mm
34645	45 mm
34650	50 mm
34655	55 mm
34660	60 mm
34665	65 mm
34670	70 mm
34675	75 mm
34680	80 mm
34685	85 mm
34690	90 mm

<b>Modelo</b>	Parafuso Proximal Ø6.4 - RT
<b>Material de Fabricação</b>	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
<b>Tipo de Acabamento</b>	Eletropolido
<b>Tipo de Rosca e Passo</b>	Cortical 2,5 mm
<b>Tipo de Conexão / Chave</b>	Sextavado 5 mm
<b>Característica da Ponta</b>	Angulada – Capaz de auto-machear
<b>Informação gráfica na forma de entrega para consumo</b>	
	
<b>Referências</b>	<b>Dimensões Características</b>
33140	40 mm
33145	45 mm
33150	50 mm
33155	55 mm
33160	60 mm
33165	65 mm
33170	70 mm
33175	75 mm
33180	80 mm
33185	85 mm
33190	90 mm
33195	95 mm
33100	100 mm

<b>Modelo</b>	Parafuso Proximal Ø6.4
<b>Material de Fabricação</b>	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
<b>Tipo de Acabamento</b>	Eletropolido
<b>Tipo de Rosca e Passo</b>	Esponjosa 2,75 mm
<b>Tipo de Conexão / Chave</b>	Sextavado 5 mm
<b>Característica da Ponta</b>	Angulada – Capaz de auto-machear
<b>Informação gráfica na forma de entrega para consumo</b>	
	
<b>Referências</b>	<b>Dimensões Características</b>
34175	75 mm
34180	80 mm
34185	85 mm
34190	90 mm
34195	95 mm
34100	100 mm
34105	105 mm
34110	110 mm
34115	115 mm
34120	120 mm

**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**

**Parafusos para Bloqueio** – Componente metálico ancilar às hastes intramedulares com bloqueio. Funcionam como estabilizadores da rotação e compressão axial.

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

**g2) 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. Em condições normais de uso, esses implantes podem experimentar e resistir a esforços.

**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**

Uso combinado com Hastes Intramedulares.

**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. Os implantes nunca deverão ser modificados.
- **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 grandes e pequenos 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) 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 colocação de Hastes Bloqueadas - Marca Hexagon  
Instrumental Geral p/ Cirurgia em Ossos Longos  
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.

### **3.9 – 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

**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.