

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**

Registro na ANVISA - Número – 10209780043
Parafusos para uso em Mini e Micro Fragmentos


b) Nome Comercial e forma de apresentação


Parafusos para Uso em Mini e Micro Fragmentos Hexagon

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

**PRODUTO DE USO ÚNICO
NÃO ESTÉRIL**

c) Modelos incluídos, informações gráficas e variações

Modelo	Parafuso Cortical Ø1,5 mm	
Material de Fabricação	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1	
Tipo de Rosca e Passo	Cortical 0,6 mm	
Tipo de Acabamento	Eletropolido	
Informação gráfica na forma de entrega para consumo		
		
Referências	Dimensões Características	Tipo de Encaixe
(12606)	6mm	Hexagonal 1mm
(12608)	8 mm	Hexagonal 1mm
(12610)	10mm	Hexagonal 1mm
(12612)	12mm	Hexagonal 1mm
(12614)	14mm	Hexagonal 1mm


Modelo	Parafuso Cortical Ø2,0 mm	
Material de Fabricação	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1	
Tipo de Rosca e Passo	Cortical 0,6 mm	
Tipo de Acabamento	Eletropolido	
Informação gráfica na forma de entrega para consumo		
		
Referências	Dimensões Características	Tipo de Encaixe
(12406)	6mm	Hexagonal 1,5mm
(12408)	8mm	Hexagonal 1,5mm
(12410)	10mm	Hexagonal 1,5mm
(12412)	12mm	Hexagonal 1,5mm
(12414)	14mm	Hexagonal 1,5mm
(12416)	16mm	Hexagonal 1,5mm
(12418)	18mm	Hexagonal 1,5mm
(12420)	20mm	Hexagonal 1,5mm
(12422)	22mm	Hexagonal 1,5mm
(12424)	24mm	Hexagonal 1,5mm
(124.2.06)	6mm	Hexalóbulo T6
(124.2.08)	8mm	Hexalóbulo T6
(124.2.10)	10mm	Hexalóbulo T6
(124.2.12)	12mm	Hexalóbulo T6
(124.2.14)	14mm	Hexalóbulo T6
(124.2.16)	16mm	Hexalóbulo T6
(124.2.18)	18mm	Hexalóbulo T6


(124.2.20)	20mm	Hexalóbulo T6
(124.2.22)	22mm	Hexalóbulo T6
(124.2.24)	24mm	Hexalóbulo T6

Modelo	Parafuso Cortical Ø2,4 mm
Material de Fabricação	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Tipo de Rosca e Passo	Cortical 1,0 mm
Tipo de Acabamento	Eletropolido

Informação gráfica na forma de entrega para consumo


Referências	Dimensões Características	Tipo de Encaixe
(11610)	10mm	Hexagonal 1,5mm
(11612)	12mm	Hexagonal 1,5mm
(11614)	14mm	Hexagonal 1,5mm
(11616)	16mm	Hexagonal 1,5mm
(11618)	18mm	Hexagonal 1,5mm
(11620)	20mm	Hexagonal 1,5mm
(11622)	22mm	Hexagonal 1,5mm
(11624)	24mm	Hexagonal 1,5mm
(11626)	26mm	Hexagonal 1,5mm
(11628)	28mm	Hexagonal 1,5mm
(11630)	30mm	Hexagonal 1,5mm
(116.2.10)	10mm	Hexalóbulo T6
(116.2.12)	12mm	Hexalóbulo T6
(116.2.14)	14mm	Hexalóbulo T6
(116.2.16)	16mm	Hexalóbulo T6
(116.2.18)	18mm	Hexalóbulo T6
(116.2.20)	20mm	Hexalóbulo T6
(116.2.22)	22mm	Hexalóbulo T6
(116.2.24)	24mm	Hexalóbulo T6
(116.2.26)	26mm	Hexalóbulo T6
(116.2.28)	28mm	Hexalóbulo T6
(116.2.30)	30mm	Hexalóbulo T6

Modelo	Parafuso Cortical Ø2,6 mm	
Material de Fabricação	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1	
Tipo de Rosca e Passo	Cortical 1,0 mm	
Tipo de Acabamento	Eletropolido	
Informação gráfica na forma de entrega para consumo		
		
Referências	Dimensões Características	Tipo de Encaixe
(11110)	10mm	Hexagonal 2,5mm
(11112)	12mm	Hexagonal 2,5mm
(11114)	14mm	Hexagonal 2,5mm
(11116)	16mm	Hexagonal 2,5mm
(11118)	18mm	Hexagonal 2,5mm
(11120)	20mm	Hexagonal 2,5mm
(11122)	22mm	Hexagonal 2,5mm
(11124)	24mm	Hexagonal 2,5mm
(11126)	26mm	Hexagonal 2,5mm

Modelo	Parafuso Cortical Ø2,7 mm	
Material de Fabricação	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1	
Tipo de Rosca e Passo	Cortical 1,0 mm	
Tipo de Acabamento	Eletropolido	
Informação gráfica na forma de entrega para consumo		
		
Referências	Dimensões Características	Tipo de Encaixe
(12206)	6mm	Hexagonal 2,5mm
(12208)	8mm	Hexagonal 2,5mm
(12210)	10mm	Hexagonal 2,5mm
(12212)	12mm	Hexagonal 2,5mm
(12214)	14mm	Hexagonal 2,5mm
(12216)	16mm	Hexagonal 2,5mm
(12218)	18mm	Hexagonal 2,5mm
(12220)	20mm	Hexagonal 2,5mm
(12222)	22mm	Hexagonal 2,5mm
(12224)	24mm	Hexagonal 2,5mm
(12226)	26mm	Hexagonal 2,5mm
(12228)	28mm	Hexagonal 2,5mm
(12230)	30mm	Hexagonal 2,5mm

(12235)	35mm	Hexagonal 2,5mm
(12240)	40 mm	Hexagonal 2,5mm
(12245)	45mm	Hexagonal 2,5mm
(12250)	50mm	Hexagonal 2,5mm
(12255)	55mm	Hexagonal 2,5mm
(12260)	60mm	Hexagonal 2,5mm
(122.2.06)	6mm	Hexalóbulo T8
(122.2.08)	8mm	Hexalóbulo T8
(122.2.10)	10mm	Hexalóbulo T8
(122.2.12)	12mm	Hexalóbulo T8
(122.2.14)	14mm	Hexalóbulo T8
(122.2.16)	16mm	Hexalóbulo T8
(122.2.18)	18mm	Hexalóbulo T8
(122.2.20)	20mm	Hexalóbulo T8
(122.2.22)	22mm	Hexalóbulo T8
(122.2.24)	24mm	Hexalóbulo T8
(122.2.26)	26mm	Hexalóbulo T8
(122.2.28)	28mm	Hexalóbulo T8
(122.2.30)	30mm	Hexalóbulo T8
(122.2.35)	35mm	Hexalóbulo T8
(122.2.40)	40 mm	Hexalóbulo T8
(122.2.45)	45mm	Hexalóbulo T8
(122.2.50)	50mm	Hexalóbulo T8
(122.2.55)	55mm	Hexalóbulo T8
(122.2.60)	60mm	Hexalóbulo T8

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 - As diversas técnicas de aplicação dos parafusos torna-os funcionalmente diferentes; parafusos para tração de fragmento funcionam como um implante que se baseia enfaticamente na compressão, como princípio, é instalado para que tenha pega somente na cortical remota, e a aproximação entre a rosca e a cabeça do parafuso resulta em compressão interfragmentar entre as corticais. A fratura localizada entre as corticais remotas e próximas é, assim, comprimida, sendo obtida uma estabilidade absoluta por pré-carga e fricção.

Os parafusos de compressão associados às placas de fixação conseguem manter um bom alinhamento ósseo, um bom contato entre fragmentos e uma estabilidade que em alguns casos dispensa a contenção externa. Muitas vezes pode-se usar para aproximação dos fragmentos ósseos somente os parafusos, que fixados entre duas corticais de fragmentos opostos assegura o alinhamento e o contato; porém, não asseguram uma excelente contenção. Associação de mecanismos de compressão dão uma probabilidade bem maior à consolidação das fraturas com diminuição do risco de pseudo-artrose. Uma fratura fixada com um ou mais parafusos de compressão fornece uma fixação rígida sem movimento (estabilidade absoluta), mas, em geral, tal fixação resiste somente a uma carga mínima. Um tutor em ponte sobre o local da fratura pode reduzir a carga colocada nesse local. Assim, os parafusos de compressão são habitualmente combinados com placas que agem como tutores para proteger contra as forças adicionais ou neutralizá-las. Quando a fratura estiver bem adaptada e comprimida, o tutor não reduzirá o movimento, mas reduzirá a carga através da fratura.

f) Materiais de apoio inclusos

Não há materiais de apoio inclusos.

g) Especificações e Características Técnicas do Produto

g1) Gerais

Parafusos corticais não canulados – Componente metálico para fixação de tecido ósseo que apresenta baixa porosidade mineral (de 3 a 30 % do volume de osso ocupado); possui cabeça que se adapta em orifícios neutros de placas para uso da técnica de fixação neutra. Permite utilização na técnica de fixação dinâmica com placas quando introduzido em orifícios dinâmicos; ou para uso em compressão interfragmentar; possuem corpo compacto (não canulado);

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 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

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. 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.

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 micro 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 Mini e Micro Fragmentos
Instrumental Geral para Ossos Pequenos
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

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.