

3.1 - Informações para identificação do produto médico**Fabricante / Importador / Responsável Técnico**

Hexagon Indústria e Comércio de Aparelhos 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 sob o nº 10209780051


b) Nome Comercial e forma de apresentação


Micro Parafuso Cortical Titânio - NBR ISO 5832-3


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


**PRODUTO DE USO ÚNICO
NÃO ESTÉRIL**

c) Modelos incluídos, informações gráficas e variações

Modelo	Micro Parafuso Cortical 1,5 mm
Material de Fabricação	Titânio Ligado 6Al-4V NBR ISO 5832-3
Tipo de Acabamento	Polido Fosco
Informação gráfica na forma de entrega para consumo	
	
Referências	Dimensões Características
60304	1,5x04
60305	1,5x05
60306	1,5x06
60308	1,5x08
60310	1,5x10
60312	1,5x12
60314	1,5x14

Modelo	Micro Parafuso Cortical 2 mm
Material de Fabricação	Titânio Ligado 6Al-4V NBR ISO 5832-3
Tipo de Acabamento	Polido Fosco
Informação gráfica na forma de entrega para consumo	
	
Referências	Dimensões Características
60006	2,0x06
60008	2,0x08
60010	2,0x10
60012	2,0x12
60014	2,0x14
60016	2,0x16
60018	2,0x18
60020	2,0x20
60710	2,0x10 Auto Macheante
60712	2,0x12 Auto Macheante
60714	2,0x14 Auto Macheante
60716	2,0x16 Auto Macheante
60718	2,0x18 Auto Macheante
60720	2,0x20 Auto Macheante

Modelo	Micro Parafuso Cortical 2,4 mm
Material de Fabricação	Titânio Ligado 6Al-4V NBR ISO 5832-3
Tipo de Acabamento	Polido Fosco
Informação gráfica na forma de entrega para consumo	
	
Referências	Dimensões Características
60610	2,4x10
60612	2,4x12
60614	2,4x14
60616	2,4x16
60618	2,4x18
60620	2,4x20

Modelo	Micro Parafuso Cortical 2,7 mm
Material de Fabricação	Titânio Ligado 6Al-4V NBR ISO 5832-3
Tipo de Acabamento	Polido Fosco
Informação gráfica na forma de entrega para consumo	
	
Referências	Dimensões Características
60810	2,7x10
60812	2,7x12
60814	2,7x14
60816	2,7x16
60818	2,7x18
60820	2,7x20
60822	2,7x22
60824	2,7x24
60826	2,7x26
60828	2,7x28
60830	2,7x30
60835	2,7x35
60840	2,7x40
60845	2,7x45
60850	2,7x50
60910	2,7x10 Auto Macheante
60912	2,7x12 Auto Macheante
60914	2,7x14 Auto Macheante
60916	2,7x16 Auto Macheante
60918	2,7x18 Auto Macheante
60920	2,7x20 Auto Macheante
60922	2,7x22 Auto Macheante
60924	2,7x24 Auto Macheante
60926	2,7x26 Auto Macheante
60928	2,7x28 Auto Macheante
60930	2,7x30 Auto Macheante
60935	2,7x35 Auto Macheante
60940	2,7x40 Auto Macheante
60945	2,7x45 Auto Macheante
60950	2,7x50 Auto Macheante

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 tornam-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 pseudoartrose. 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.

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 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, para uso em compressão interfragmentar ou sistema bloqueado; possuem corpo compacto (não canulado);

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**

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; exceto quando a técnica empregada recomendar a modelação (com o uso de instrumentos cirúrgicos apropriados para auxiliar a manobra).
- **Pós-operatório:** O paciente deve seguir as instruções fornecidas pelo Médico e quando indicado, submeter-se a tratamentos adicionais para reabilitação.
- **Explantção:** 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

Os fatores de riscos associáveis ao produto como a toxicidade, inflamabilidade, biocompatibilidade, desprendimento de substâncias, envelhecimento, desgaste de materiais e características mecânicas / ergonômicas, foram considerados no projeto de desenvolvimento do produto e atendem as especificações NBR e NBR-ISO (Norma Brasileira e Norma Brasileira baseada na International Standard Organization) e ASTM (American Society for Testing Materials) O emprego dessas ligas implantáveis que ficam em contato com tecidos moles, ossos, células e fluídos corporais é feito mundialmente com sucesso e devido ao bem caracterizado nível de resposta biológica local, passou-se a considerá-los como materiais de referência segundo a Norma ASTM F 981-91 (Standard Practice for Assessment of Compatibility of Biomaterials (Nonporous) for Surgical Implants with respect to Effect of Materials on Muscle).

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.
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, 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

É extremamente importante a validação dos parâmetros de processo de esterilização para o tipo específico do equipamento da instituição hospitalar.

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;
- 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.