

**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**

Placas e Malhas Implantáveis  
Registro na ANVISA - Número – 10209780037

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


Placas Retas sem Fixação Rígida para uso em Pequenos e Grandes Fragmentos


**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>	Placa Larga A/C
<b>Material de Fabricação</b>	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
<b>Tipo de Acabamento</b>	Eletropolido
<b>Tipo de Perfil</b>	5 x 16 mm
<b>Tipo de Furo</b>	Dinâmico
<b>Informação gráfica na forma de entrega para consumo</b>	
	
<b>Referências</b>	<b>Dimensões Características</b>
(18005)	05 Furos
(18006)	06 Furos
(18007)	07 Furos
(18008)	08 Furos
(18009)	09 Furos
(18010)	10 Furos

<b>Modelo</b>	Placa Estreita A/C
<b>Material de Fabricação</b>	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
<b>Tipo de Acabamento</b>	Eletropolido
<b>Tipo de Perfil</b>	4 x 12 mm
<b>Tipo de Furo</b>	Dinâmico
<b>Informação gráfica na forma de entrega para consumo</b>	
	
<b>Referências</b>	<b>Dimensões Características</b>
(18404)	04 Furos
(18405)	05 Furos
(18406)	06 Furos
(18407)	07 Furos
(18408)	08 Furos
(18409)	09 Furos
(18410)	10 Furos
(18412)	12 Furos
(18414)	14 Furos
(18416)	16 Furos

<b>Modelo</b>	Placa Reta A/C P.F
<b>Material de Fabricação</b>	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
<b>Tipo de Acabamento</b>	Eletropolido
<b>Tipo de Perfil</b>	3,6 x 10 mm
<b>Tipo de Furo</b>	Dinâmico
<b>Informação gráfica na forma de entrega para consumo</b>	
	
<b>Referências</b>	<b>Dimensões Características</b>
(18804)	04 Furos
(18805)	05 Furos
(18806)	06 Furos
(18807)	07 Furos
(18808)	08 Furos
(18809)	09 Furos
(18810)	10 Furos
(18812)	12 Furos

<b>Modelo</b>	Placa 1/3 Tubo C.S
<b>Material de Fabricação</b>	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
<b>Tipo de Acabamento</b>	Eletropolido
<b>Tipo de Perfil</b>	1,1 x 9 mm
<b>Tipo de Furo</b>	Compressão simples
<b>Informação gráfica na forma de entrega para consumo</b>	
	
<b>Referências</b>	<b>Dimensões Características</b>
(19404)	04 Furos
(19405)	05 Furos
(19406)	06 Furos
(19407)	07 Furos
(19408)	08 Furos
(19409)	09 Furos
(19410)	10 Furos
(19412)	12 Furos

<b>Modelo</b>	Placa Semi Tubular C.S
<b>Material de Fabricação</b>	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
<b>Tipo de Acabamento</b>	Eletropolido
<b>Tipo de Perfil</b>	1,1 x 12 mm
<b>Tipo de Furo</b>	Compressão simples
<b>Informação gráfica na forma de entrega para consumo</b>	
	
<b>Referências</b>	<b>Dimensões Características</b>
(21404)	04 Furos
(21405)	05 Furos
(21406)	06 Furos
(21407)	07 Furos
(21408)	08 Furos

<b>Modelo</b>	Placa Pesada A/C
<b>Material de Fabricação</b>	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
<b>Tipo de Acabamento</b>	Eletropolido
<b>Tipo de Perfil</b>	6 x 16 mm
<b>Tipo de Furo</b>	Dinâmico
<b>Informação gráfica na forma de entrega para consumo</b>	
	
<b>Referências</b>	<b>Dimensões Características</b>
(22012)	12 Furos
(22014)	14 Furos
(22016)	16 Furos
(22018)	18 Furos
(22020)	20 Furos
(22022)	22 Furos
(22024)	24 Furos

**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**

**Placas de formas reta (curvatura de raio longo), semi-tubular (curvatura de raio curto); comprimento e largura variáveis com finalidade de compressão dinâmica-** Consiste numa lâmina metálica dotada de orifícios de formato ovóide em rampa (orifícios dinâmicos) que durante a penetração do corpo do parafuso dinâmico no osso concomitante ao aprofundamento da cabeça no leito rampado do orifício dinâmico, ocorre uma força que ocasiona a excursão da placa em seu maior eixo.

**Placas de formas reta (curvatura de raio longo), semi-tubular (curvatura de raio curto); de largura e comprimento variáveis com finalidade de neutralização:** Consiste numa lâmina metálica dotada de orifícios de paredes perpendiculares à lâmina (orifícios neutros); não ocorre movimento da placa em relação ao osso. A mobilização pode ser feita apenas por sistema extrínseco (tensor) à placa e a ela acoplado durante o processo de mobilização.

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

<b>Modelo</b>	Inserito para adaptação de orifício	
<b>Material de Fabricação</b>	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1	
<b>Tipo de Acabamento</b>	Eletropolido	
<b>Informação gráfica na forma de entrega para consumo</b>	<b>Referências</b>	<b>Função</b>
	(1.001.25)	Uso de Fio de Cerclagem
	(1.002.35)	Uso de parafuso até 3,5mm
	(1.002.45)	Uso de parafuso até 4,5mm

**f) Materiais de apoio inclusos**

Ver roteiro para Instrumentação da Técnica de Parafusos de Compressão - Anexo

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

**Placas Retas** - lâmina metálica reta fixada ao osso por parafusos através de seus orifícios neutros ou dinâmicos

**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.

**22) 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
- **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**

Parafusos não canulados para Pequenos Fragmentos  
Parafusos não canulados para Grandes Fragmentos

Os componentes ancilares acima relacionados são objetos dos registros 10209780031 e 10209780032 e são adquiridos separadamente e devem ser 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.

**c) Instrumental para colocação do implante**

Instrumental para Grandes e Pequenos 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](mailto: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 222/18.