

**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 para Uso em Mini e Micro Fragmentos  
Registro na ANVISA - Número – 10209780042

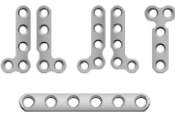
**b) Nome Comercial e forma de apresentação**

Placas 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**

Placas para Uso em Mini e Micro Fragmentos Hexagon		
<b>Material de Fabricação:</b> Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1		
<b>Tipo de Acabamento:</b> Eletropolido		
<b>Tipo de Perfil:</b> 1,2 x 10 mm		
<b>Informação gráfica na forma de entrega para consumo</b>	<b>Refer</b>	<b>Dimensões Características</b>
	15003	MICRO PLACA T 2X7 FUROS
	15004	MICRO PLACA Y ADAPTAÇÃO 3X7 FUROS
	15005	MICRO PLACA T ADAPTAÇÃO 3X7 FUROS
	15006	MICRO PLACA CONDILAR 2X7 FUROS
	15403	MICRO PLACA ADAPTAÇÃO 12 FUROS
	15404	MICRO PLACA RETA DCP 04 FUROS
	15405	MICRO PLACA RETA DCP 05 FUROS
	15406	MICRO PLACA RETA DCP 06 FUROS
	15407	MICRO PLACA RETA 07 DCP FUROS
	15408	MICRO PLACA RETA DCP 08 FUROS
	16001	MINI PLACA L 2X3 FUROS DIR
	16002	MINI PLACA L 2X3 FUROS ESQ
	16003	MINI PLACA L OBLIQ 2X3 FUROS DIR
	16004	MINI PLACA L OBLIQ 2X3 FUROS ESQ
	16005	MINI PLACA T 2X3 FUROS
	16006	MINI PLACA CONDILAR 2X7 FUROS
	16602	MINI PLACA RETA 04 FUROS
	16603	MINI PLACA RETA 06 FUROS
	16604	MINI PLACA RETA DCP 04 FUROS
	16605	MINI PLACA RETA DCP 05 FUROS
16606	MINI PLACA RETA DCP 06 FUROS	
16607	MINI PLACA RETA DCP 07 FUROS	
16608	MINI PLACA RETA DCP 08 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 com curvatura de raio curto; de largura e comprimento variáveis com finalidade de neutralização:** Consistem numa lâmina metálica dotada de orifícios de paredes perpendiculares à lâmina (orifícios neutros); não ocorre movimento da placa em relação ao osso. A imobilização pode ser feita apenas por sistema extrínseco (tensor) à placa.

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

Não há acessórios inclusos

**f) Materiais de apoio inclusos**

Não há materiais de apoio inclusos.

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

**Placas Retas** - Lâmina metálica reta fixada ao osso por parafusos, através de seus orifícios neutros.

**Placas diáfiso-epifisárias** - Componente básico: lâmina metálica para fixação em superfície diafisária ou diáfiso-metáfisária óssea por parafusos através de seus orifícios neutros; uma das extremidades tem formato especial cuja nomenclatura descreve o formato (T, L, Y, Múltipla). As extremidades possuem, também orifícios neutros e tamanhos.

**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 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 diáfiso-epifisárias de membros superiores.

**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**

Parafuso Cortical Ø 2,7  
Parafuso Cortical Ø 2,0  
Parafuso Cortical Ø 1,5

Os componentes ancilares 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.

**c) Instrumental para colocação do implante**

Instrumental para Mini-Micro Fragmentos  
Instrumental Geral para 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 o 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.