

**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**

Sistema de Fixação Rígida de Placas Especiais para Osteossíntese  
Registro na ANVISA - Número – 10209780068


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

Sistema de Fixação Rígida de Placas Diáfiso-Epifisárias para Membros Superior de Pequenos 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 Clavícula Bloqueável       |
| <b>Material de Fabricação:</b>  | Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1    |
| <b>Tipo de Acabamento:</b>  | Eletropolido                     |
| <b>Tipo de Perfil:</b>  | 3,5 x 10 mm                      |
| <b>Tipo de Furo:</b>  | Dinâmico / Rosqueado cônico      |
| <b>Informação gráfica na forma de entrega para consumo</b>                        |                                  |
|  |                                  |
| <b>Referências</b>  | <b>Dimensões Características</b> |
| (271306)  | DIAFISARIA R70 08F D             |
| (27206)   | DIAFISARIA R110 08F D            |
| (271307)  | DIAFISARIA R70 09F D             |
| (27208)   | DIAFISARIA R110 09F D            |
| (271406)  | DIAFISARIA R70 08F E             |
| (27210)   | DIAFISARIA R110 08F E            |
| (2718)  | DIAFISARIA R70 09F E             |
| (2717)  | DIAFISARIA R110 09F E            |
| (271524)  | PL.DISTAL 8+5 D                  |
| (271525)  | PL.DISTAL 8+7 D                  |
| (271624)  | PL.DISTAL 8+5 E                  |
| (271625)  | PL.DISTAL 8+7 E                  |


|   |                               |                                  |
|---|-------------------------------|----------------------------------|
| <b>Modelo:</b>  | Placa Umeral Bloqueável       |                                  |
| <b>Material de Fabricação:</b>  | Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1 |                                  |
| <b>Tipo de Acabamento:</b>  | Eletropolido                  |                                  |
| <b>Tipo de Perfil:</b>  | 3mm                           |                                  |
| <b>Informação gráfica na forma de entrega para consumo</b>                          | <b>Referências</b>            | <b>Dimensões Características</b> |
|  | (271081)                      | 9+2 FUROS - PROXIMAL             |
|   | (271091)                      | 9+3 FUROS - PROXIMAL             |
|   | (271101)                      | 9+4 FUROS – PROXIMAL             |
|   | (271121)                      | 9+5 FUROS – PROXIMAL             |
|   | (271141)                      | 9+6 FUROS – PROXIMAL             |
|   | (271161)                      | 9+7 FUROS - PROXIMAL             |


| <b>Modelo:</b> Placa Umeral Medial Bloqueável                                     |                           |
|---|---------------------------|
| <b>Material de Fabricação:</b> Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1                      |                           |
| <b>Tipo de Acabamento:</b> Eletropolido   |                           |
| <b>Tipo de Perfil:</b> 3,5 x 10 mm  |                           |
| <b>Tipo de Furo :</b> Dinâmico / Rosqueado cônico                                 |                           |
| <b>Informação gráfica na forma de entrega para consumo</b>                        |                           |
|  |                           |
| Referências   | Dimensões Características |
| (271082)  | 3+4 Furos Dir             |
| (271092)  | 3+4 Furos Esq             |
| (271102)  | 3+5 Furos Dir             |
| (271122)  | 3+5 Furos Esq             |
| (271142)  | 3+6 Furos Dir             |
| (271162)  | 3+6 Furos Esq             |

| <b>Modelo:</b> Placa Umeral Posterior Lateral Bloqueável                            |                           |
|---|---------------------------|
| <b>Material de Fabricação:</b> Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1                        |                           |
| <b>Tipo de Acabamento:</b> Eletropolido   |                           |
| <b>Tipo de Perfil:</b> 3,5 x 10 mm  |                           |
| <b>Tipo de Furo :</b> Dinâmico / Rosqueado cônico                                   |                           |
| <b>Informação gráfica na forma de entrega para consumo</b>                          |                           |
|  |                           |
| Referências   | Dimensões Características |
| (273061)  | 4+4 FUIROS - DIR          |
| (273081)  | 4+5 FUIROS - DIR          |
| (273101)  | 4+6 FUIROS - DIR          |
| (273062)  | 4+4 FUIROS - ESQ          |
| (273082)  | 4+5 FUIROS - ESQ          |
| (273102)  | 4+6 FUIROS - ESQ          |

|   |                                  |
|---|----------------------------------|
| <b>Modelo:</b>  | Placa Olecrano Bloqueável        |
| <b>Material de Fabricação:</b>  | Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1    |
| <b>Tipo de Acabamento:</b>  | Eletropolido                     |
| <b>Tipo de Perfil:</b>  | 2 mm                             |
| <b>Tipo de Furo :</b>   | Neutro / Rosqueado cônico        |
| <b>Informação gráfica na forma de entrega para consumo</b>                        |                                  |
|  |                                  |
| <b>Referências</b>  | <b>Dimensões Características</b> |
| (275108)  | 7+3 FUIROS - Olecrano DIR        |
| (275110)  | 7+4 FUIROS - Olecrano DIR        |
| (275112)  | 7+5 FUIROS - Olecrano DIR        |
| (275114)  | 7+6 FUIROS - Olecrano DIR        |
| (275208)  | 7+3 FUIROS - Olecrano ESQ        |
| (275210)  | 7+4 FUIROS - Olecrano ESQ        |
| (275212)  | 7+5 FUIROS - Olecrano ESQ        |
| (275214)  | 7+6 FUIROS - Olecrano ESQ        |
| (271407)  | 04 FUIROS – Gancho               |

|  |   |                                  |
|--|---|----------------------------------|
| <b>Modelo:</b>   | Placa Volar Bloqueável  |                                  |
| <b>Material de Fabricação:</b>                             | Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1   |                                  |
| <b>Tipo de Acabamento:</b>                                 | Eletropolido  |                                  |
| <b>Tipo de Perfil:</b>                                     | 2 mm  |                                  |
| <b>Tipo de Furo :</b>                                      | Neutro / Rosqueado cônico   |                                  |
| <b>Informação gráfica na forma de entrega para consumo</b> | <b>Referências</b>  | <b>Dimensões Características</b> |
|  |  |                                  |
|  | (328163)  | 4+11 DIR                         |
|  | (328165)  | 4+13 DIR                         |
|  | (328263)  | 4+11 DIR                         |
|  | (328265)  | 4+13 DIR                         |
|  | (328354)  | 7+3 DIR                          |
|  | (328355)  | 7+4 DIR                          |
|  | (328356)  | 7+5 DIR                          |
|  | (328357)  | 7+6 DIR                          |
|  | (328358)  | 7+7 DIR                          |
|  | (328454)  | 7+3 ESQ                          |
|  | (328455)  | 7+4 ESQ                          |
|  | (328456)  | 7+5 ESQ                          |
|  | (328457)  | 7+6 ESQ                          |
|  | (328458)  | 7+7 ESQ                          |
|  | (275105)  | DORSAL 2+4 DIR                   |
|  | (275107)  | DORSAL 2+4 ESQ                   |
|  | (275205)  | COLUNA RADIAL 6 FUIROS           |

|   |                                   |
|---|-----------------------------------|
| <b>Modelo</b>   | Parafuso Cortical Rosqueável 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 1,25 mm                  |
| <b>Tipo de Conexão / Chave</b>  | Hexalóbulo T15                    |
| <b>Característica da Ponta</b>  | Angulada – auto-macheante         |
| <b>Informação gráfica na forma de entrega para consumo</b>                        |                                   |
|  |                                   |
| <b>Referências</b>  | <b>Dimensões Características</b>  |
| (105.2.10)  | 10 mm                             |
| (105.2.12)  | 12 mm                             |
| (105.2.14)  | 14 mm                             |
| (105.2.16)  | 16 mm                             |
| (105.2.18)  | 18 mm                             |
| (105.2.20)  | 20 mm                             |
| (105.2.22)  | 22 mm                             |
| (105.2.24)  | 24 mm                             |
| (105.2.26)  | 26 mm                             |
| (105.2.28)  | 28 mm                             |
| (105.2.30)  | 30 mm                             |
| (105.2.32)  | 32 mm                             |
| (105.2.34)  | 34 mm                             |
| (105.2.36)  | 36 mm                             |
| (105.2.38)  | 38 mm                             |
| (105.2.40)  | 40 mm                             |
| (105.2.45)  | 45 mm                             |
| (105.2.50)  | 50 mm                             |
| (105.2.55)  | 55 mm                             |
| (105.2.60)  | 60 mm                             |
| (105.2.65)  | 65 mm                             |
| (105.2.70)  | 70 mm                             |
| (105.2.75)  | 75 mm                             |
| (105.2.80)  | 80 mm                             |

|   |                                  |
|---|----------------------------------|
| <b>Modelo:</b> Parafuso Cortical Rosqueável Ø2,7                                  |                                  |
| <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> Hexalóbulo T8                                     |                                  |
| <b>Característica da Ponta:</b> Angulada – auto-macheante                         |                                  |
| <b>Informação gráfica na forma de entrega para consumo</b>                        |                                  |
|  |                                  |
| <b>Referências</b>  | <b>Dimensões Características</b> |
| (122.2.10)  | 10 mm                            |
| (122.2.12)  | 12 mm                            |
| (122.2.14)  | 14 mm                            |
| (122.2.16)  | 16 mm                            |
| (122.2.18)  | 18 mm                            |
| (122.2.20)  | 20 mm                            |
| (122.2.22)  | 22 mm                            |
| (122.2.24)  | 24 mm                            |
| (122.2.26)  | 26 mm                            |
| (122.2.28)  | 28 mm                            |
| (122.2.30)  | 30 mm                            |
| (122.2.35)  | 35 mm                            |
| (122.2.40)  | 40 mm                            |
| (122.2.45)  | 45 mm                            |
| (122.2.50)  | 50 mm                            |
| (122.2.55)  | 55 mm                            |
| (122.2.60)  | 60 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**

**Placas com formato especial e curvatura de raio curto; formas, largura e comprimento variáveis com ângulo fixo para parafusos convencionais ou rosqueados com finalidade de escora:** Consistem numa lâmina metálica dotada de orifícios de paredes perpendiculares à lâmina (orifícios neutros ou rosqueáveis); não ocorre movimento da placa em relação ao osso. A imobilização é feita por um escoramento dos fragmentos apoiados num seguimento ósseo íntegro. Quando usada com parafusos rosqueados, percebe-se melhoria da fixação dada a rigidez produzida no sistema.

**Parafusos rosqueados:** São elementos de ancoragem para os quais a carga de transmissão osso-a-osso ocorre principalmente por tensões longitudinais de curvatura. Os parafusos rosqueados podem penetrar um ou ambos os córtices de um osso longo e são presos numa placa com orifícios rosqueados.

**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 (especiais) diáfiso-epifisárias** - Lâmina metálica para fixação em superfície diafisária ou diáfiso-metáfisária óssea por parafusos através de seus orifícios neutros, dinâmicos ou rosqueados; uma das extremidades têm formato especial e está relacionada à função que se destina. Possuem tamanhos e espessura variados.

**Parafuso Cortical Rosqueável** – Componente metálico para fixação de tecido ósseo com baixa porosidade mineral (de 3 a 30 % do volume de osso ocupado). Possui cabeça com rosca para uso único em orifício rosqueado de placas para parafusos bloqueados. Possuem tamanhos e diâmetros variados.

**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 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; exceto quando a técnica empregada recomendar a modelação (com o uso de instrumentos cirúrgicos apropriados para auxiliar a manobra). Deve-se levar em conta, que as placas podem sofrer moldes, mas não flexão reiterada.
- **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 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**

Parafuso Cortical Ø 3,5  
Parafuso Cortical Ø 2,7

Os componentes ancilares acima descritos fazem parte deste registro na forma de constituintes do sistema. A escolha dos componentes necessários para a implantação do produto fica a critério do médico.

**c) Instrumental para colocação do implante**

Instrumental para Pequenos 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 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, Enxague 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.