

**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**

Mini Placas  
Registro na ANVISA - Número – 10209780076




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

Mini Placas HEXAGON em Titânio - NBR ISO 5832-2

**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>	Mini Placas HEXAGON em Titânio	
<b>Material de Fabricação</b>	Titânio NBR ISO 5832-2	
<b>Tipo de Acabamento</b>	Polido Fosco	
<b>Informação gráfica na forma de entrega para consumo</b>	<b>Ref.</b>	<b>Dimensões Características</b>
	855133	Placa Radio Distal 4+4 F Dir
	855233	Placa Radio Distal 4+4 F Esq
	855136	Placa Radio Distal 5+4 F Dir
	855236	Placa Radio Distal 5+4 F Esq
	85004	Placa Radio Distal 7+3 F Dir
	85006	Placa Radio Distal 7+3 F Esq
	850125	Placa Radio Distal 7+4 F Dir
	850126	Placa Radio Distal 7+4 F Esq
	853105	Placa Radio Distal Justa Articular 4+3 F Dir
	853106	Placa Radio Distal Justa Articular 4+3 F Esq
	850124	Placa Reta 6F

**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**

**Mini placas para neutralização com formatos, largura e comprimento variados e curvatura de raio longo:** 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 incluídos ao produto**

Não há acessórios incluídos ao produto.

**f) Materiais de apoio incluídos**


Não há materiais de apoio incluídos.

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

**Mini Placas** - Lâmina metálica, reta ou ramificada em formas variadas, fixada a ossos chatos e a rebordas articulares por parafusos através de seus orifícios neutros. As lâminas, por seu formato, permitem a modelagem em todos os planos incluindo combinações como torções. Os tamanhos e formas são variados.

**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, o que pode estimular a formação de calo ósseo. As mini placas funcionam exclusivamente como implantes para alinhamento e suporte. Devem ser contraindicadas para fixar fraturas onde há carregamento ou qualquer outra mobilidade que interfira na manutenção da redução e na cicatrização anatômica 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 consta o logo , o código de referência e o número do lote (NBR 15165). Cinco etiquetas adesivas com onde constam nome empresa, Código, Descrição, N° Lote e N° Registro ANVISA devem ser usadas como meio de identificação do produto pelo estabelecimento usuário fixando-as no prontuário do paciente, na documentação interna de controle e repassando-as ao fornecedor de forma a tornar possível a rastreabilidade caso isto seja necessária.

**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. As miniplacas nunca deverão ser modificadas, riscadas ou dobradas.
- **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**

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 Titânio 1,5 / 2,7

Material de Fabricação – Titânio Ligado 6Al-4V NBR ISO 5832-3

Os componentes ancilares acima relacionados não são objetos deste registro e são 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 Uso em Mini e Micro Fragmentos
- Perfurador 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, 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 306/04.