

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**

Placa de reconstrução não absorvível para osteossíntese
Registro na ANVISA - Número – 10209780XXX


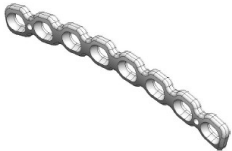

b) Nome Comercial e forma de apresentação





Placas para Reconstrução sem Fixação Rígida Para Uso em Pequenos e Grandes Fragmentos

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

**PRODUTO DE USO ÚNICO
PROIBIDO REPROCESSAR
ESTERILIZADO EM ÓXIDO DE ETILENO
NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA
LIMITES DE UMIDADE (10% A 90%)
LIMITE SUPERIOR DE TEMPERATURA (>60°)**

c) Modelos incluídos, informações gráficas e variações

Modelo	Placa Reconstrução 3,5	
Material de Fabricação	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1	
Tipo de Acabamento	Eletropolido	
Tipo de Perfil	2,0 / 3,0 mm	
Tipo de Furo	Neutro / Dinâmico	
Informação gráfica na forma de entrega para consumo	Referências	Dimensões Características
	(274061E)	Placa Reconstrução Reta 3,5 x 06F
	(274081E)	Placa Reconstrução Reta 3,5 x 08F
	(274101E)	Placa Reconstrução Reta 3,5 x 10F
	(274121E)	Placa Reconstrução Reta 3,5 x 12F
	(274141E)	Placa Reconstrução Reta 3,5 x 14F
	(274161E)	Placa Reconstrução Reta 3,5 x 16F
	(274062E)	Placa Reconstrução Curva 3,5 x 06F
	(274082E)	Placa Reconstrução Curva 3,5 x 08F
	(274102E)	Placa Reconstrução Curva 3,5 x 10F
	(274122E)	Placa Reconstrução Curva 3,5 x 12F
	(274142E)	Placa Reconstrução Curva 3,5 x 14F
	(274162E)	Placa Reconstrução Curva 3,5 x 16F
	(274302E)	Placa Reconstrução Convexa 3,5 x 02F
	(274303E)	Placa Reconstrução Convexa 3,5 x 03F

Modelo	Placa Reconstrução 4,5	
Material de Fabricação	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1	
Tipo de Acabamento	Eletropolido	
Tipo de Perfil	2,0 / 3,3 mm	
Tipo de Furo	Neutro / Dinâmico	
Informação gráfica na forma de entrega para consumo	Referências	Dimensões Características
	(216060E)	Placa para Reconstrução Reto 4,5 (2+2F)
	(216061E)	Placa para Reconstrução Reto 4,5 x 06F
	(216081E)	Placa para Reconstrução Reto 4,5 x 08F
	(216101E)	Placa para Reconstrução Reto 4,5 x 10F
	(216121E)	Placa para Reconstrução Reto 4,5 x 12F
	(216141E)	Placa para Reconstrução Reto 4,5 x 14F
	(216161E)	Placa para Reconstrução Reto 4,5 x 16F
	(216042E)	Placa para Reconstrução Curva 4,5 x 04F
	(216062E)	Placa para Reconstrução Curva 4,5 x 06F
	(216082E)	Placa para Reconstrução Curva 4,5 x 08F
	(216102E)	Placa para Reconstrução Curva 4,5 x 10F
	(216122E)	Placa para Reconstrução Curva 4,5 x 12F
	(216142E)	Placa para Reconstrução Curva 4,5 x 14F
	(216162E)	Placa para Reconstrução Curva 4,5 x 16F
	(216312E)	Placa para Reconstrução Convexa 4,5 x 12mm
	(216316E)	Placa para Reconstrução Convexa 4,5 x 16mm

c1) Forma de apresentação em que será entregue ao consumo

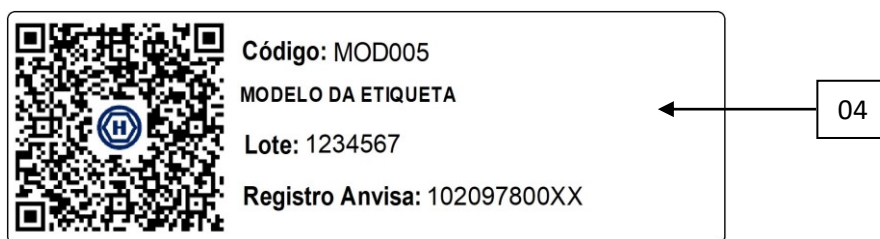
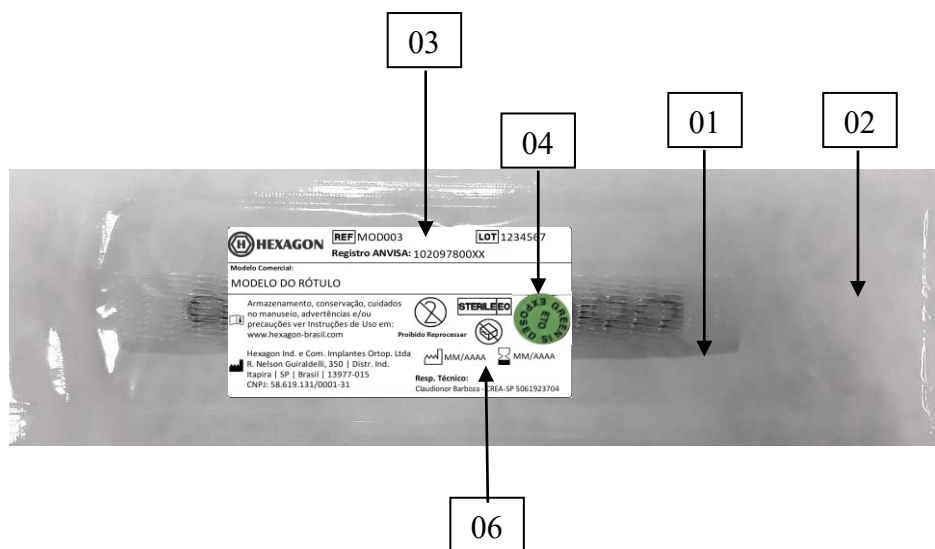
Embalagem:

Os produtos são colocados individualmente dentro de uma Tela Tubular de PET **(01)**. Posteriormente, cada unidade é embalada em Envelope Tubular de Papel Grau Cirúrgico (Tyvek) + Filme Laminado de Poliéster e Polietileno (PET/PE) **(02)** e fechado por processo de termosselagem.

Cada unidade embalada é rotulada com os dados relativos ao produto e sua partida de produção **(03)** e recebe um indicador químico de esterilização para Óxido de Etileno **(04)** que indica a situação do processo de esterilização do produto (Roxo = Não Estéril / Verde = Estéril).

São disponibilizadas 3 etiquetas adicionais de rastreabilidade **(05)**.

A simbologia adotada está em conformidade com a Norma NBR ISO 15223 **(06)**.



Modelo de etiqueta de rastreabilidade

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 incluídos ao produto.

f) Materiais de apoio inclusos

Não há materiais de apoio inclusos.

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

Placas de reconstrução - 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 são variados; pequenos ajustes são possíveis pela remoção de segmentos da lâmina.

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, lote, material de fabricação e o código de referência. Três etiquetas adesivas contendo a identificação do fabricante, código, descrição, N° lote e N° Registro ANVISA devem ser usadas como meio de identificação do produto pelo estabelecimento usuário fixando-as no prontuário clínico, no documento a ser entregue ao paciente e na documentação fiscal que gera a cobrança, tornando possível a rastreabilidade caso isto seja necessária.

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 – Instruções para uso do produto**a1) Indicação a que se destina o produto**

Os implantes são indicados para estabilização de fraturas, osteossíntese 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.
- **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 das seguintes normas técnicas:

NBRISO5832-1 - Implantes para cirurgia - Materiais metálicos - Parte 1: Aço inoxidável conformado

ASTM F139 – 19 - Standard Specification for Wrought 18Chromium-14Nickel-2.5Molybdenum Stainless Steel Sheet and Strip for Surgical Implants (UNS S31673)

NBR15676-1 - Implantes para ortopedia - Placas ósseas metálicas - Parte 1: Requisitos

NBR15676-2 - Implantes para ortopedia - Placas ósseas metálicas - Parte 2: Método de ensaio de flexão estática

NBR15676-3 - Implantes para ortopedia - Placas ósseas metálicas - Parte 3: Método de ensaio dinâmico de flexão

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 4,5

Material de Fabricação – Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1

Os componentes ancilares acima relacionados são objetos do registro 10209780031 e 10209780032, respectivamente 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 Pequenos e Grandes 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, 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.

3.7 – Produto Esterilizado - Danos na Embalagem / Vencimento da Esterilização.

Os implantes devem ser armazenados com a manutenção das embalagens originais que protegem a esterilidade. Não se deve implantar produtos com esterilização vencida, embalagens danificadas / rompidas ou violadas; nesses casos, deve-se proceder conforme especificado no item 3.14 dessas instruções.

3.9 – Procedimento preliminar ao uso do produto médico.

Verificação do produto antes do uso - Em qualquer condição de manuseio, o produto esterilizado deve ser manipulado de maneira que não haja comprometimento da embalagem protetora da esterilidade. Devem estar preservadas as características físicas originais do produto e as referências de identificação. Se for constatada qualquer alteração nas características superficiais do implante ou qualquer outro fato inadvertido, deve-se desqualificar o produto para uso. A embalagem somente deverá ser aberta / violada durante o ato cirúrgico por pessoal que tenha conhecimentos dessa prática.

3.12 – Precauções em ambientes de Ressonância Magnética

Placas para Reconstrução sem Fixação Rígida para Uso em Pequenos e Grandes Fragmentos Hexagon não foram avaliados quanto à segurança e compatibilidade em ambientes de ressonância magnética. Eles não foram testados em relação à aquecimento, migração ou artefatos de imagem.

Contudo, o material escolhido para sua fabricação – Aço Inoxidável Austenítico é classificado como paramagnético e, portanto, é fracamente magnetizado por campos externos.

Os ensaios da matéria prima do implante para determinar propriedades elétricas e magnéticas concluem que os riscos associados ao uso de implantes feitos de aço inoxidável cirúrgico em ambiente de ressonância magnética são baixos ou nulos, em especial para as intensidades de campo magnético mais comuns nessas aplicações (1,5 T e 3 T).

Sendo assim, a chance de que ocorram eventos adversos devido ao uso das Placas para Reconstrução sem Fixação Rígida para Uso em Pequenos e Grandes Fragmentos Hexagon é **remota**.

A partir da adoção de medidas praticadas para componentes equivalentes, indicados como MR **Safe**, pode-se indicar a realização do exame de ressonância magnética no sistema Placas para Reconstrução sem Fixação Rígida para Uso em Pequenos e Grandes Fragmentos Hexagon de acordo com as condições abaixo.

- Campo magnético estático de 1,5 Tesla.

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 222/2018.