

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**

Sistemas de Fixação Ortopédicos e Dispositivos Associados

Registro na ANVISA - Número – 10209780XX

b) Nome Comercial e forma de apresentação

Placas Retas com Fixação Rígida para Pequenos e Grandes e 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



Limite Superior de Temperatura



Limites de Umidade



Essas Instruções de Uso estão disponibilizadas em formato eletrônico para download no endereço www.hexagon-brasil.com | Menu| Instruções de Uso| Número de Registro ANVISA. Orientar-se pela identificação do número da Revisão correspondente existente no Rótulo do produto. Para obtenção das Instruções de Uso por meio impresso sem custo de emissão e envio, queira-nos contar pelo site hexagon@hexagon-brasil.com | Fale Conosco.

c) Forma de apresentação do produto

O produto é colocado unitariamente em Envelope Tubular de Papel Grau Cirúrgico (Tyvek) + Filme Laminado de Poliéster e Polietileno (PET/PE) **(01)** e fechado por processo de termoselagem.


Cada unidade embalada é rotulada com os dados relativos ao produto e sua partida de produção **(02)** e recebe um indicador químico de esterilização para Óxido de Etileno **(03)** que indica a situação do processo de esterilização do produto (Roxo = Não Estéril / Verde = Estéril). São disponibilizadas 3 etiquetas adicionais de rastreabilidade **(04)**.

A simbologia adotada está em conformidade com a Norma NBR ISO 15223 **(05)**.





Modelo de etiqueta de rastreabilidade

d) Modelos, informações gráficas e variações


Modelo	Placa Reta PF Semi Tubular Bloqueável
Material de Fabricação	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Tipo de Perfil	1,20 x 10 mm
Tipo de Furo	Rosqueado cônico
	
Informação gráfica na forma de entrega para consumo	
Referências	Dimensões Características
(276041E)	04 FUROS
(276061E)	06 FUROS
(276081E)	08 FUROS
(276101E)	10 FUROS
(276121E)	12 FUROS

Modelo	Placa Reta A/C B.C Bloqueável		
Material de Fabricação	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1		
Tipo de Perfil	3,6 x 10 mm		
			
Informação gráfica na forma de entrega para consumo			
Referências	Dimensões Características	Compr.	Tipo de Furo
(19004E)	04 FUROS	68mm	Dinâmico / Rosq. cônico
(19006E)	06 FUROS	96mm	Dinâmico / Rosq. cônico
(19007E)	08 FUROS	124mm	Dinâmico / Rosq. cônico
(19009E)	10 FUROS	152mm	Dinâmico / Rosq. cônico
(19010E)	12 FUROS	180mm	Dinâmico / Rosq. cônico
(190.2.06E)	06 FUROS	72mm	Rosqueado cônico
(190.2.08E)	08 FUROS	96mm	Rosqueado cônico
(190.2.10E)	10 FUROS	120mm	Rosqueado cônico
(190.2.12E)	12 FUROS	144mm	Rosqueado cônico

Modelo	Placa Reta Estreita A/C B.C Bloqueável
Material de Fabricação	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Tipo de Perfil	4,4 x 12 mm
Tipo de Furo	Dinâmico / Rosqueado cônico
Informação gráfica na forma de entrega para consumo	
	
Referências	Dimensões Características
(18506E)	06 FUROS
(18507E)	07 FUROS
(18508E)	08 FUROS
(18510E)	10 FUROS
(18512E)	12 FUROS
(18514E)	14 FUROS

Modelo	Placa GF Larga Bloqueável
Material de Fabricação	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Tipo de Perfil	6,2 x 16 mm
Tipo de Furo	Dinâmico / Rosqueado cônico
Informação gráfica na forma de entrega para consumo	
	
Referências	Dimensões Características
(21908E)	08 FUROS
(21910E)	10 FUROS
(21912E)	12 FUROS
(21914E)	14 FUROS
(21916E)	16 FUROS
(21918E)	18 FUROS

Modelo		Parafuso Cortical Rosqueável Ø3,5mm			
Material de Fabricação		Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1			
Tipo de Rosca e Passo		Cortical 1,25 mm			
Tipo de Conexão / Chave		Hexalóbulo T15			
Característica da Ponta		Angulada – auto-macheante			
Informação gráfica na forma de entrega para consumo					
					
Referências	Dimensões Características	Referências	Dimensões Características	Referências	Dimensões Características
(105.2.10E)	10 mm	(105.2.34E)	34 mm	(105.2.90E)	90 mm
(105.2.12E)	12 mm	(105.2.36E)	36 mm	(105.2.95E)	95 mm
(105.2.14E)	14 mm	(105.2.38E)	38 mm	(105.2.100E)	100 mm
(105.2.16E)	16 mm	(105.2.40E)	40 mm	(105.2.105E)	105 mm
(105.2.18E)	18 mm	(105.2.45E)	45 mm	(105.2.110E)	110 mm
(105.2.20E)	20 mm	(105.2.50E)	50 mm	(105.2.115E)	115 mm
(105.2.22E)	22 mm	(105.2.55E)	55 mm	(105.2.120E)	120 mm
(105.2.24E)	24 mm	(105.2.60E)	60 mm	(105.2.125E)	125 mm
(105.2.26E)	26 mm	(105.2.65E)	65 mm	(105.2.130E)	130 mm
(105.2.28E)	28 mm	(105.2.70E)	70 mm	(105.2.135E)	135 mm
(105.2.30E)	30 mm	(105.2.75E)	75 mm	(105.2.140E)	140 mm
(105.2.32E)	32 mm	(105.2.80E)	80 mm	(105.2.145E)	145 mm
		(105.2.85E)	85 mm	(105.2.150E)	150 mm

Modelo		Parafuso Cortical Rosqueável Ø4,5mm			
Material de Fabricação		Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1			
Tipo de Rosca e Passo		Cortical 1,75 mm			
Tipo de Conexão / Chave		Hexagonal 3,5mm			
Característica da Ponta		Angulada – auto-macheante			
Informação gráfica na forma de entrega para consumo					
					
Referências	Dimensões Características	Referências	Dimensões Características	Referências	Dimensões Características
(102.3.14E)	14mm	(102.3.40E)	40mm	(102.3.66E)	66mm
(102.3.16E)	16mm	(102.3.42E)	42mm	(102.3.68E)	68mm
(102.3.18E)	18mm	(102.3.44E)	44mm	(102.3.70E)	70mm
(102.3.20E)	20mm	(102.3.46E)	46mm	(102.3.75E)	75mm
(102.3.22E)	22mm	(102.3.48E)	48mm	(102.3.80E)	80mm
(102.3.24E)	24mm	(102.3.50E)	50mm	(102.3.85E)	85mm
(102.3.26E)	26mm	(102.3.52E)	52mm	(102.3.90E)	90 mm
(102.3.28E)	28mm	(102.3.54E)	54mm	(102.3.95E)	95 mm
(102.3.30E)	30mm	(102.3.56E)	56mm	(102.3.100E)	100 mm
(102.3.32E)	32mm	(102.3.58E)	58mm	(102.3.105E)	105 mm
(102.3.34E)	34mm	(102.3.60E)	60mm	(102.3.110E)	110 mm
(102.3.36E)	36mm	(102.3.62E)	62mm		
(102.3.38E)	38mm	(102.3.64E)	64mm		

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 retas de ângulo fixo de formas reta (curvatura de raio longo) com comprimentos e larguras variáveis para parafusos rosqueados ou dinâmicos: Consiste numa lâmina metálica com orifícios com rosca aberta em seu interior (orifícios rosqueados) e orifícios dinâmicos com formato ovoide em rampa. Quando associadas a parafusos rosqueados, as placas conferem uma fixação rígida do conjunto osso-parafuso. Quando usadas com parafusos convencionais, a penetração do corpo do parafuso no osso concomitante ao aprofundamento da cabeça no leito rampado do furo dinâmico da placa, produz uma força que ocasiona a excursão da placa em seu maior eixo (compressão no foco fraturário).

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

f) Materiais de apoio inclusos

Não há materiais de apoio inclusos.

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

Placas retas para uso Diafisário - Lâmina metálica reta para fixação na porção diafisária por parafusos através de seus orifícios dinâmicos ou rosqueados. Possuem tamanhos e espessuras variadas.

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 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 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. Entretanto, o paciente deve ser informado das limitações dos implantes metálicos e tomar precauções para evitar cargas sob flexão desnecessárias no implante ou atividade muscular excessiva quando há uma fratura não unida. A união óssea é obrigatória e o paciente deve restringir suas atividades para auxiliar na cura.

Os implantes podem experimentar e resistir a carga sob flexão e torção, de acordo com a tabela abaixo:

Modelo	Carga
185	Fadiga sob Flexão = 373 N
190	Fadiga sob Flexão = 250 N
219	Fadiga sob Flexão = 898 N
276	Fadiga sob Flexão = 124 N
102.3	Torque Máximo = 6,24 N.m
105.2	Torque Máximo = 2,70 N.m

2) Condições especiais: **a) Armazenamento** - O produto deverá ser conservado em local arejado, limpo, seco, ao abrigo de iluminação, preferencialmente em temperatura ambiente ou máximo de 60°C, umidade relativa entre 10% e 90% 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. Para as placas, constam o logotipo, lote, material de fabricação e o código de referência e para os Parafusos, constam o logotipo, lote, diâmetro, 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 diafisárias de Pequenos e Grandes Fragmentos.

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.
- **Explantation:** 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 - Contraindicações 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 e grandes fragmentos ósseos com o objetivo de promover a redução, o alinhamento, a estabilização e a fixação temporária da fratura óssea a fim de restaurar a função normal do paciente.

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) conforme normas abaixo relacionadas.

ABNT NBR ISO 5832-1 - Implantes para cirurgia - Materiais metálicos - Parte 1: Aço inoxidável conformado

ABNT NBR 15675-1 - Implantes para ortopedia — Parafusos ósseos metálicos - Parte 1: Requisitos

ABNT NBR 15675-2 - Implantes para ortopedia - Parafusos ósseos metálicos - Parte 2: Determinação das propriedades de torção

ABNT NBR 15675-3 - Implantes para ortopedia — Parafusos ósseos metálicos - Parte 3: Método de ensaio para determinação dos torques de inserção e de remoção

ABNT NBR 15675-4:2009 - Implantes para ortopedia - Parafusos ósseos metálicos - Parte 4: Método de ensaio para determinação da resistência ao arrancamento axial

ABNT NBR 15675-6:2010 - Implantes para ortopedia - Parafusos ósseos metálicos - Parte 6: Método de ensaio para determinação de desempenho de auto-atarraxamento para parafusos auto-atarraxantes

ABNT NBR 15676-2:2017 - Implantes para ortopedia - Placas ósseas metálicas - Parte 2: Método de ensaio de flexão estática

ABNT NBR 15676-3:2017 - 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, dimensional ou qualidade.

O material utilizado na fabricação de todos os componentes metálicos implantáveis que compõem o Sistema de Placas Retas com Fixação Rígida para Pequenos e Grandes Fragmentos é o Aço Inoxidável Conformado – NBR ISO 5832-1, reconhecido mundialmente como livre de qualquer risco à saúde do paciente (seja relacionado a biocompatibilidade ou mesmo a corrosão galvânica do material), pois não existe o contato direto com materiais dissimilares (outras ligas).

Ainda que não seja recomendado a combinação com outras ligas metálicas diferentes, é previsto na NBR ISO 21534 - Implantes para cirurgia não ativos - Implantes para substituição de articulações - Requisitos particulares – Anexo C, uma lista de combinações aceitáveis entre ligas metálicas distintas. Neste caso, as combinações metálicas aceitáveis são as seguintes: a) Os aços inoxidáveis (NBR ISO 5832-1, NBR ISO 5832-9) e ligas à base de titânio (NBR ISO 5832-3, NBR ISO 5832-11).

MODELO	TIPO DE FURO	USO COM PARAFUSO	ENCAIXE DO PARAFUSO	USO COM PLACA	MATERIAL DE FABRICAÇÃO
 Placa 276	Rosqueado cônico	Parafuso 105.2 (Ø3,5mm)			NBR ISO 5832-1
 Placa 190	Dinâmico / Rosqueado cônico	Parafuso 105.2 (Ø3,5mm)			NBR ISO 5832-1
 Placa 185	Dinâmico / Rosqueado cônico	Parafuso 102.3 (Ø4,5mm)			NBR ISO 5832-1
 Placa 219	Dinâmico / Rosqueado cônico	Parafuso 102.3 (Ø4,5mm)			NBR ISO 5832-1
 Parafuso 105.2 (Ø3,5)			Hexalóbulo	Placa 276.1 e Placa 190	NBR ISO 5832-1
 Parafuso 102.3 (Ø4,5)			Hexagonal	Placa 185 e Placa 219	NBR ISO 5832-1

b) Componentes ancilares associados ao implante

Não há componentes ancilares

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 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, tomando precauções para evitar cargas sob flexão desnecessárias no implante, ou atividade muscular excessiva quando há uma fratura não unida. 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 em que 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.

Os implantes possuem as seguintes restrições de carga, conforme abaixo.

Modelo	Carga
185	Fadiga sob Flexão = 373 N
190	Fadiga sob Flexão = 250 N
219	Fadiga sob Flexão = 898 N
276	Fadiga sob Flexão = 124 N
102.3	Torque Máximo = 6,24 N.m
105.2	Torque Máximo = 2,70 N.m

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.

3.14 - 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 enviá-los para incineração e esmagamento;
- Seguir demais orientações e diretrizes estabelecidas na RDC ANVISA 15/2012 e RDC ANVISA 222/2018.