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

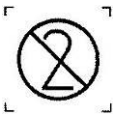
a) Nome Técnico / Registro na ANVISA

Sistema de Fixação Rígida de Placas Especiais para Osteossíntese
Registro na ANVISA - Número – 10209780080

b) Nome Comercial e forma de apresentação

Sistema de Fixação Rígida de Placas Diáfiso-Epifisárias para Membro Inferior de Pequenos Fragmentos

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



Produto de Uso Único
Proibido Reprocessar

Não Estéril

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 contatar pelo site hexagon@hexagon-brasil.com | Fale Conosco.

c) Modelos incluídos, informações gráficas e variações

Modelo: Placa Tíbia Distal Medial Bloqueável		
Material de Fabricação: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1		
Tipo de Acabamento: Eletropolido		
Tipo de Perfil: 3mm		
Tipo de Furo: Neutro / Rosqueado cônico		
	Referências	**Dimensões Características**
	(267104)	04 FUROS (DIR)
	(267106)	06 FUROS (DIR)
	(267108)	08 FUROS (DIR)
	(267110)	10 FUROS (DIR)
	(267112)	12 FUROS (DIR)
	(267114)	14 FUROS (DIR)
	(267204)	04 FUROS (ESQ)
	(267206)	06 FUROS (ESQ)
	(267208)	08 FUROS (ESQ)
	(267210)	10 FUROS (ESQ)
	(267212)	12 FUROS (ESQ)
	(267214)	14 FUROS (ESQ)

Modelo: Placa Calcâneo Bloqueável		
Material de Fabricação: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1		
Tipo de Acabamento: Eletropolido		
Tipo de Perfil: 2 mm		
Tipo de Furo: Rosqueado cônico		
	Referências	**Dimensões Características**
	(2681)	11 FUROS - DIR
	(2682)	11 FUROS - ESQ

Modelo: Placa T Tíbia Bloqueável		
Material de Fabricação: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1		
Tipo de Acabamento: Eletropolido		
Tipo de Perfil: 3 mm		
Tipo de Furo: Rosqueado cônico		
	Referências	**Dimensões Características**
	(26934)	3x4 FUROS
	(26936)	3X6 FUROS
	(26938)	3X8 FUROS
	(279134)	3x4 FUROS – DIR
	(279136)	3X6 FUROS – DIR
	(279138)	3X8 FUROS – DIR
	(2791310)	3x10 FUROS – DIR
	(279234)	3x4 FUROS – ESQ
	(279236)	3X6 FUROS – ESQ
	(279238)	3X8 FUROS – ESQ
	(2792310)	3x10 FUROS – ESQ

Modelo: Placa L Tíbia Bloqueável		
Material de Fabricação: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1		
Tipo de Acabamento: Eletropolido		
Tipo de Perfil: 3 mm		
Tipo de Furo: Rosqueado cônico		
	Referências	**Dimensões Características**
	(269508)	4X4 FUROS - DIS-DIR
	(269510)	4X6 FUROS - DIS -DIR
	(269512)	4X8 FUROS - DIS -DIR
	(269514)	4X10 FUROS - DIS -DIR
	(269516)	4X12 FUROS - DIS -DIR
	(269520)	4X14 FUROS - DIS -DIR
	(269608)	4X4 FUROS - DIS -ESQ
	(269610)	4X6 FUROS - DIS -ESQ
	(269612)	4X8 FUROS - DIS -ESQ
	(269614)	4X10 FUROS - DIS -ESQ
	(269616)	4X12 FUROS - DIS -ESQ
	(269620)	4X14 FUROS - DIS -ESQ
	(269312)	5X7 FUROS – PROX-DIR
	(269316)	5X11 FUROS - PROX-DIR
	(269320)	5X15 FUROS - PROX-DIR
	(269412)	5X7 FUROS - PROX-ESQ
	(269416)	5X11 FUROS - PROX-ESQ
	(269420)	5X15 FUROS - PROX-ESQ
	(269135)	3X5 FUROS – PROX-DIR
	(269137)	3X7 FUROS – PROX-DIR
	(269139)	3X9 FUROS – PROX-DIR
	(269235)	3X5 FUROS - PROX-ESQ
	(269237)	3X7 FUROS - PROX-ESQ
	(269239)	3X9 FUROS - PROX-ESQ
	(280145)	4X5 FUROS – PROX-DIR
	(280147)	4X7 FUROS – PROX-DIR
	(280149)	4X9 FUROS – PROX-DIR
	(280245)	4X5 FUROS – PROX-ESQ
	(280247)	4X7 FUROS – PROX-ESQ
	(280249)	4X9 FUROS – PROX-ESQ

Modelo: Placa T Osteotomia Tíbia Bloqueável		
Material de Fabricação: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1		
Tipo de Acabamento: Eletropolido		
Tipo de Perfil: 3 mm		
Tipo de Furo: Rosqueado cônico		
	Referências	**Dimensões Características**
	(33622)	04 FUROS
	(33932)	05 FUROS
	(33933)	06 FUROS
	(33934)	07 FUROS

Modelo: Placa Fíbula Distal Bloqueável		
Material de Fabricação: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1		
Tipo de Acabamento: Eletropolido		
Tipo de Perfil: 2,5mm		
Tipo de Furo: Neutro / Rosqueado cônico		
	Referências	**Dimensões Características**
	(270144)	08 FUROS – DIR
	(270146)	10 FUROS – DIR
	(270244)	8 FUROS – ESQ
	(270246)	10 FUROS – ESQ

Modelo	Parafuso Cortical Rosqueável Ø3,5
Material de Fabricação	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Tipo de Acabamento	Eletropolido
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
(105.2.10)	10 mm	(105.2.34)	34 mm	(105.2.90)	90 mm
(105.2.12)	12 mm	(105.2.36)	36 mm	(105.2.95)	95 mm
(105.2.14)	14 mm	(105.2.38)	38 mm	(105.2.100)	100 mm
(105.2.16)	16 mm	(105.2.40)	40 mm	(105.2.105)	105 mm
(105.2.18)	18 mm	(105.2.45)	45 mm	(105.2.110)	110 mm
(105.2.20)	20 mm	(105.2.50)	50 mm	(105.2.115)	115 mm
(105.2.22)	22 mm	(105.2.55)	55 mm	(105.2.120)	120 mm
(105.2.24)	24 mm	(105.2.60)	60 mm	(105.2.125)	125 mm
(105.2.26)	26 mm	(105.2.65)	65 mm	(105.2.130)	130 mm
(105.2.28)	28 mm	(105.2.70)	70 mm	(105.2.135)	135 mm
(105.2.30)	30 mm	(105.2.75)	75 mm	(105.2.140)	140 mm
(105.2.32)	32 mm	(105.2.80)	80 mm	(105.2.145)	145 mm
		(105.2.85)	85 mm	(105.2.150)	150 mm

Modelo: Parafuso Cortical Rosqueável Ø3,9
Material de Fabricação: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Tipo de Acabamento: Eletropolido
Tipo de Rosca e Passo: Cortical 1 mm
Tipo de Conexão / Chave: Sextavado 2,5 mm
Característica da Ponta: Angulada – auto-macheante
Informação gráfica na forma de entrega para consumo

Referências	Dimensões Características	Referências	Dimensões Características
(10910)	10 mm	(10935)	35 mm
(10912)	12 mm	(10940)	40 mm
(10914)	14 mm	(10945)	45 mm
(10916)	16 mm	(10950)	50 mm
(10918)	18 mm	(10955)	55 mm
(10920)	20 mm	(10960)	60 mm
(10922)	22 mm	(10965)	65 mm
(10924)	24 mm	(10970)	70 mm
(10926)	26 mm	(10975)	75 mm
(10928)	28 mm	(10980)	80 mm
(10930)	30 mm		

Modelo	Parafuso Cortical Ø3,9
Material de Fabricação	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1
Tipo de Acabamento	Eletropolido
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
(109.2.14)	14 mm	(109.2.28)	28 mm
(109.2.16)	16 mm	(109.2.30)	30 mm
(109.2.18)	18 mm	(109.2.35)	35 mm
(109.2.20)	20 mm	(109.2.40)	40 mm
(109.2.22)	22 mm	(109.2.45)	45 mm
(109.2.24)	24 mm	(109.2.50)	50 mm
(109.2.26)	26 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 substitutível 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 angulo 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 corticais não canulados - As diversas técnicas de aplicação de parafusos torna-os funcionalmente diferentes; parafusos para tração de fragmento funcionam como um implante que se baseia enfaticamente na compressão, como princípio, é instalado para que tenha pega somente na cortical remota, e a aproximação entre a rosca e a cabeça do parafuso resulta em compressão interfragmentar entre as corticais. A fratura localizada entre as corticais remotas e próximas é, assim, comprimida, sendo obtida uma estabilidade absoluta por pré-carga e fricção.

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

Acessório	Calço para Placa	
Material de Fabricação	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1	
Tipo de Acabamento	Eletropolido	
Informação gráfica na forma de entrega para consumo	Referências	Dimensões Características
	(33750)	5 mm
	(33775)	7,5 mm
	(33710)	10 mm
	(337125)	12,5mm
	(33715)	15mm

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-metafisária 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.

Parafusos corticais não canulados – Componente metálico para fixação de tecido ósseo que apresenta baixa porosidade mineral (de 3 a 30 % do volume de osso ocupado); possui cabeça que se adapta em orifícios neutros de placas para uso da técnica de fixação neutra. Permite utilização na técnica de fixação dinâmica com placas quando introduzido em orifícios dinâmicos; ou para uso em compressão interfragmentar; possuem corpo compacto (não canulado);

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 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, 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 da Tíbia, Fíbula e do Calcâneo.

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 - 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 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

Não há componentes ancilares

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 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 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: 134ºC
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;
- 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.