

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

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 Especiais com Fixação Rígida para Pequenos e Grandes e Fragmentos - Estéril

Validade do Produto: 5 anos

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.

Descrição da Embalagem e Formas de Apresentação do Dispositivo Médico

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 termosselagem.

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)**.



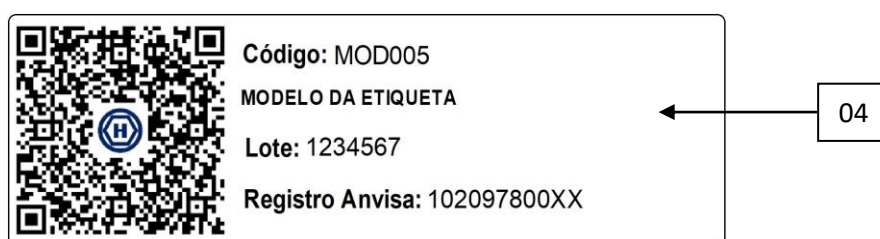
Modelo de Embalagem
Vista frontal (Filme laminado poliéster e polietileno (PET/PE))



Modelo de Embalagem
Vista traseira (Papel grau cirúrgico Tyvek)



Modelo de Embalagem e Rotulagem



Modelo de etiqueta de rastreabilidade

c) Modelos, informações gráficas e especificações

Modelo: Micro Placas			
Material de Fabricação: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1			
Espessura: 1,8 mm			
Tipo de Furo: Neutro / Rosqueado cônico			
Informações gráficas	Cód.	Descrição	Dimensões Características (Comprimento)
	(15003E)	Micro Placa "T"	(2+7 Furos) 52,5mm
	(15004E)	Micro Placa "Y" Adaptação	(3+7 Furos) 55mm
	(15005E)	Micro Placa "T" Adaptação	(3+7 Furos) 52,5mm
	(15006E)	Micro Placa Condilar	(2+7 Furos) 54mm

Modelo: Mini Placas			
Material de Fabricação: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1			
Espessura: 1,5 mm			
Tipo de Furo: Neutro / Rosqueado cônico			
Informação gráfica	Cód.	Descrição	Dimensões Características (Comprimento)
	(16001E)	Mini Placa "L" Direita	(2+3 Furos) 32mm
	(16002E)	Mini Placa "L" Esquerda	(2+3 Furos) 32mm
	(16003E)	Mini Placa "L" Obliqua Direita	(2+3 Furos) 32mm
	(16004E)	Mini Placa "L" Obliqua Esquerda	(2+3 Furos) 32mm
	(16005E)	Mini Placa "T"	(2+3 Furos) 32mm

Modelo: Mini Placa Condilar			
Material de Fabricação: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1			
Espessura: 2,0 mm			
Tipo de Furo: Neutro / Rosqueado cônico			
Informação gráfica	Cód.	Descrição	Dimensões Características (Comprimento)
	(16006E)	Mini Placa Condilar	(2+7 Furos) 65mm

Modelo: Placa Medial Distal Fêmur Bloqueável			
Material de Fabricação: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1			
Espessura: 3,0 mm			
Tipo de Furo: Neutro / Rosqueado cônico			
Informação gráfica	Cód.	Descrição	Dimensões Características (Comprimento)
	(2221E)	Placa Medial Distal Fêmur Bloqueável (Direita)	(5+4 Furos) 109,5mm
	(2222E)	Placa Medial Distal Fêmur Bloqueável (Esquerda)	(5+4 Furos) 109,5mm

Modelo: Placa Condiliana Bloqueável			
Material de Fabricação: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1			
Espessura: 5 mm			
Tipo de Furo: Neutro / Rosqueado cônico			
Informação gráfica	Cód.	Descrição	Dimensões Características (Comprimento)
	(252106E)	Placa Condiliana Bloqueável – (Direita)	(8+6 Furos) 171mm
	(252108E)		(8+8 Furos) 207mm
	(252110E)		(8+10 Furos) 242mm
	(252112E)		(8+12 Furos) 278mm
	(252114E)		(8+14 Furos) 313mm
	(252206E)	Placa Condiliana Bloqueável – (Esquerda)	(8+6 Furos) 171mm
	(252208E)		(8+8 Furos) 207mm
	(252210E)		(8+10 Furos) 242mm
	(252212E)		(8+12 Furos) 278mm
	(252214E)		(8+14 Furos) 313mm

Modelo: Placa Tíbia Distal Bloqueável			
Material de Fabricação: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1			
Espessura: 4,0 mm			
Tipo de Furo: Neutro / Rosqueado cônico			
Informação gráfica	Cód.	Descrição	Dimensões Características (Comprimento)
	(267106E)	Placa Tíbia Distal Bloqueável – (Direita)	(7+6 Furos) 117mm
	(267108E)		(7+8 Furos) 143mm
	(267110E)		(7+10 Furos) 169mm
	(267112E)		(7+12 Furos) 195mm
	(267114E)		(7+14 Furos) 222mm
	(267206E)	Placa Tíbia Distal Bloqueável – (Esquerda)	(7+6 Furos) 117mm
	(267208E)		(7+8 Furos) 143mm
	(267210E)		(7+10 Furos) 169mm
	(267212E)		(7+12 Furos) 195mm
	(267214E)		(7+14 Furos) 222mm

Modelo: Placa Artrodese Tíbia Distal Bloqueável			
Material de Fabricação: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1			
Espessura: 4mm			
Tipo de Furo: Neutro / Rosqueado cônico			
Informação gráfica	Cód.	Descrição	Dimensões Características (Comprimento)
	(267104E)	Placa Artrodese Tíbia Distal Bloqueável	(5+4 FUROS) 68mm

Modelo: Placa Pilão Tibial Bloqueável			
Material de Fabricação: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1			
Espessura: 3mm			
Tipo de Furo: Neutro / Rosqueado cônico			
Informação gráfica	Cód.	Descrição	Dimensões Características (Comprimento)
	(267204E)	Placa Pilão Tibial Bloqueável	(17+9 Furos) 173mm

Modelo: Placa Calcâneo Bloqueável			
Material de Fabricação: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1			
Tipo de Perfil: 2 mm			
Tipo de Furo: Neutro / Rosqueado cônico			
Informação gráfica	Cód.	Descrição	Dimensões Características (Comprimento)
	(2681E)	Placa Calcâneo Bloqueável (Direita)	(11 Furos) 56mm
	(2682E)	Placa Calcâneo Bloqueável (Esquerda)	(11 Furos) 56mm

Modelo: Placa "T" Tíbia Bloqueável			
Material de Fabricação: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1			
Tipo de Perfil: 3 mm			
Tipo de Furo: Dinâmico / Rosqueado cônico			
Informação gráfica	Cód.	Descrição	Dimensões Características (Comprimento)
	(26934E)	Placa "T" Tíbia Bloqueável	(3+4 Furos) 79mm
	(26936E)		(3+6 Furos) 111mm
	(26938E)		(3+8 Furos) 143mm

Modelo: Placa “L” Tíbia Bloqueável			
Material de Fabricação: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1			
Tipo de Perfil: 3 mm			
Tipo de Furo: Dinâmico / Rosqueado cônico			
Informação gráfica	Cód.	Descrição	Dimensões Características (Comprimento)
	(269135E)	Placa “L” Tíbia Bloqueável – (Direita)	(3+5 Furos) 88,5mm
	(269137E)		(3+7 Furos) 120,5mm
	(269139E)		(3+9 Furos) 152,5mm
	(269235E)	Placa “L” Tíbia Bloqueável – (Esquerda)	(3+5 Furos) 88,5mm
	(269237E)		(3+7 Furos) 120,5mm
	(269239E)		(3+9 Furos) 152,5mm

Modelo: Placa Lateral Tíbia Bloqueável			
Material de Fabricação: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1			
Tipo de Perfil: 3 mm			
Tipo de Furo: Rosqueado cônico			
Informação gráfica	Cód.	Descrição	Dimensões Características (Comprimento)
	(269312E)	Placa Lateral Tíbia Bloqueável – (Direita)	(5+7 Furos) 162mm
	(269316E)		(5+11 Furos) 226mm
	(269320E)		(5+15 Furos) 290mm
	(269412E)	Placa Lateral Tíbia Bloqueável – (Esquerda)	(5+7 Furos) 162mm
	(269416E)		(5+11 Furos) 226mm
	(269420E)		(5+15 Furos) 290mm

Modelo: Placa “L” Antero Lateral Tíbia Bloqueável			
Material de Fabricação: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1			
Tipo de Perfil: 4mm			
Tipo de Furo: Dinâmico / Rosqueado cônico			
Informação gráfica	Cód.	Descrição	Dimensões Características (Comprimento)
	(269508E)	Placa “L” Antero Lateral Tíbia Bloqueável – (Direita)	(4+4 Furos) 88mm
	(269510E)		(4+6 Furos) 122mm
	(269512E)		(4+8 Furos) 156mm
	(269514E)		(4+10 Furos) 190mm
	(269516E)		(4+12 Furos) 224mm
	(269520E)		(4+14 Furos) 258mm
	(269608E)	Placa “L” Antero Lateral Tíbia Bloqueável – (Esquerda)	(4+4 Furos) 88mm
	(269610E)		(4+6 Furos) 122mm
	(269612E)		(4+8 Furos) 156mm
	(269614E)		(4+10 Furos) 190mm
	(269616E)		(4+12 Furos) 224mm
	(269620E)		(4+14 Furos) 258mm

Modelo: Placa Fíbula Distal Bloqueável			
Material de Fabricação: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1			
Tipo de Perfil: 1,5mm			
Tipo de Furo: Neutro / Rosqueado cônico			
Informação gráfica	Cód.	Descrição	Dimensões Características (Comprimento)
	(270144E)	Placa Fíbula Distal Bloqueável – (Direita)	(4+6 Furos) 80mm
	(270146E)		(4+8 Furos) 105mm
	(270244E)	Placa Fíbula Distal Bloqueável – (Esquerda)	(4+6 Furos) 80mm
	(270246E)		(4+8 Furos) 105mm

Modelo: Placa Úmero Proximal Bloqueável			
Material de Fabricação: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1			
Tipo de Perfil: 4 mm			
Tipo de Furo: Neutro / Rosqueado cônico			
Informação gráfica	Cód.	Descrição	Dimensões Características (Comprimento)
	(271081E)	Placa Úmero Proximal Bloqueável	(9+2 Furos) 88mm
	(271091E)		(9+3 Furos) 106mm
	(271101E)		(9+4 Furos) 124mm
	(271121E)		(9+5 Furos) 142mm
	(271141E)		(9+6 Furos) 160mm
	(271161E)		(9+7 Furos) 178mm
	(271171E)		(9+8 Furos) D 196mm
	(271181E)		(9+9 Furos) D 214mm
	(271191E)		(9+10 Furos) D 232mm
	(271172E)		(9+8 Furos) E 196mm
	(271182E)		(9+9 Furos) E 214mm
	(271192E)		(9+10 Furos) E 232mm

Modelo: Placa Umeral Medial Bloqueável			
Material de Fabricação: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1			
Espessura: 2,5 mm			
Tipo de Furo : Neutro / Rosqueado cônico			
Informação gráfica	Cód.	Descrição	Dimensões Características (Comprimento)
	(271082E)	Placa Umeral Medial Bloqueável – (Direita)	(3+4 Furos) 92mm
	(271102E)		(3+5 Furos) 106mm
	(271142E)		(3+6 Furos) 120mm
	(271092E)	Placa Umeral Medial Bloqueável – (Esquerda)	(3+4 Furos) 92mm
	(271122E)		(3+5 Furos) 106mm
	(271162E)		(3+6 Furos) 120mm

Modelo: Placa Gancho Bloqueável			
Material de Fabricação: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1			
Espessura: 2,0 mm			
Tipo de Furo: Dinâmico / Rosqueado cônico			
Informação gráfica	Cód.	Descrição	Dimensões Características (Comprimento)
	(271407E)	Placa Gancho Bloqueável	(04 Furos) 63mm

Modelo: Placa Diáfise Clavícula Bloqueável			
Material de Fabricação: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1			
Espessura: 3 mm			
Tipo de Furo: Neutro / Rosqueado cônico			
Informação gráfica	Cód.	Descrição	Dimensões Características (Comprimento)
	(271306E)	Placa Diáfise Clavícula Bloqueável - R70 – (Direita)	(8 Furos) 91mm
	(271307E)		(9 Furos) 117mm
	(271406E)	Placa Diáfise Clavícula Bloqueável - R70 – (Esquerda)	(8 Furos) 91mm
	(2718E)		(9 Furos) 117mm
	(27206E)	Placa Diáfise Clavícula Bloqueável – R110 – (Direita)	(8 Furos) 91mm
	(27208E)		(9 Furos) 117mm
	(27210E)	Placa Diáfise Clavícula Bloqueável – R110 – (Esquerda)	(8 Furos) 91mm
	(2717E)		(9 Furos) 117mm

Modelo: Placa Distal Clavícula Bloqueável			
Material de Fabricação: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1			
Espessura: 2,5 mm			
Tipo de Furo: Rosqueado cônico			
Informação gráfica	Cód.	Descrição	Dimensões Características (Comprimento)
	(271524E)	Placa Distal Clavícula Bloqueável – (Direita)	(8+5 Furos) 77,5mm
	(271525E)		(8+7 Furos) 97mm
	(271624E)	Placa Distal Clavícula Bloqueável – (Esquerda)	(8+5 Furos) 77,5mm
	(271625E)		(8+7 Furos) 97mm

Modelo: Placa Úmero Distal Posterior Lateral Bloqueável			
Material de Fabricação: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1			
Espessura: 2,5 mm			
Tipo de Furo : Dinâmico / Rosqueado cônico			
Informação gráfica	Cód.	Descrição	Dimensões Características (Comprimento)
	(273061E)	Placa Úmero Distal Posterior Lateral Bloqueável – (Direita)	(4+4 Furos) 103mm
	(273081E)		(4+5 Furos) 122mm
	(273101E)		(4+6 Furos) 141mm
	(273062E)	Placa Úmero Distal Posterior Lateral Bloqueável – (Esquerda)	(4+4 Furos) 103mm
	(273082E)		(4+5 Furos) 122mm
	(273102E)		(4+6 Furos) 141mm

Modelo: Placa Olécrano Bloqueável			
Material de Fabricação: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1			
Espessura: 3 mm			
Tipo de Furo : Neutro / Rosqueado cônico			
Informação gráfica	Cód.	Descrição	Dimensões Características (Comprimento)
	(275108E)	Placa Olécrano Bloqueável – (Direita)	(7+3 Furos) 88mm
	(275110E)		(7+4 Furos) 106mm
	(275112E)		(7+5 Furos) 123mm
	(275114E)		(7+6 Furos) 141mm
	(275208E)	Placa Olécrano Bloqueável – (Esquerda)	(7+3 Furos) 88mm
	(275210E)		(7+4 Furos) 106mm
	(275212E)		(7+5 Furos) 123mm
	(275214E)		(7+6 Furos) 141mm

Modelo: Placa Radio Distal Dorsal Bloqueável			
Material de Fabricação: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1			
Espessura: 2 mm			
Tipo de Furo: Dinâmico / Rosqueado cônico			
Informação gráfica	Cód.	Descrição	Dimensões Características (Comprimento)
	(275105E)	Placa Radio Distal Dorsal Bloqueável – (Direita)	(2+4 Furos) 49mm
	(275107E)	Placa Radio Distal Dorsal Bloqueável – (Esquerda)	(2+4 Furos) 49mm

Modelo: Placa Rádio Distal Coluna Radial Bloqueável			
Material de Fabricação: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1			
Tipo de Perfil: 1,7 x 6,5 mm			
Tipo de Furo: Dinâmico / Rosqueado cônico			
Informação gráfica	Cód.	Descrição	Dimensões Características (Comprimento)
	(275205E)	Placa Rádio Distal Coluna Radial Bloqueável	(6 Furos) 60mm

Modelo: Placa “T” Tíbia Bloqueável			
Material de Fabricação: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1			
Tipo de Perfil: 4 mm			
Tipo de Furo: Neutro / Rosqueado cônico			
Informação gráfica	Cód.	Descrição	Dimensões Características (Comprimento)
	(279134E)	Placa “T” Tíbia Bloqueável – (Direita)	(3+4 Furos) 77,5mm
	(279136E)		(3+6 Furos) 111,5mm
	(279138E)		(3+8 Furos) 145,5mm
	(2791310E)		(3+10 Furos) 179,5mm
	(279234E)	Placa “T” Tíbia Bloqueável – (Esquerda)	(3+4 Furos) 77,5mm
	(279236E)		(3+6 Furos) 111,5mm
	(279238E)		(3+8 Furos) 145,5mm
	(2792310E)		(3+10 Furos) 179,5mm

Modelo: Placa "L" Tíbia Bloqueável			
Material de Fabricação: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1			
Tipo de Perfil: 4 mm			
Tipo de Furo: Neutro / Rosqueado cônico			
Informação gráfica	Cód.	Descrição	Dimensões Características (Comprimento)
	(280145E)	Placa "L" Tíbia Bloqueável – (Direita)	(4+5 Furos) 92,5mm
	(280147E)		(4+7 Furos) 126,5mm
	(280149E)		(4+9 Furos) 160,5mm
	(280245E)	Placa "L" Tíbia Bloqueável – (Esquerda)	(4+5 Furos) 92,5mm
	(280247E)		(4+7 Furos) 126,5mm
	(280249E)		(4+9 Furos) 160,5mm

Modelo: Placa "T" Bloqueável			
Material de Fabricação: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1			
Tipo de Perfil: 2,0 mm			
Tipo de Furo: Neutro / Rosqueado cônico			
Informação gráfica	Cód.	Descrição	Dimensões Características (Comprimento)
	(28133E)	Placa "T" Bloqueável	(3+3 Furos) 48,5mm
	(28134E)		(3+4 Furos) 60,5mm
	(28135E)		(3+5 Furos) 72,5mm

Modelo: Placa Radio Distal Volar Bloqueável			
Material de Fabricação: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1			
Espessura: 2 mm			
Tipo de Furo: Neutro / Rosqueado cônico			
Informação gráfica	Cód.	Descrição	Dimensões Características (Comprimento)
	(328143E)	Placa Radio Distal Volar Bloqueável – (Direita)	(4+3 Furos) 41mm
	(328163E)		(4+11 Furos) 132mm
	(328165E)		(4+13 Furos) 152mm
	(328243E)	Placa Radio Distal Volar Bloqueável – (Esquerda)	(4+3 Furos) 41mm
	(328263E)		(4+11 Furos) 132mm
	(328265E)		(4+13 Furos) 152mm

Modelo: Placa Volar Dupla Fileira Bloqueável			
Material de Fabricação: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1			
Espessura: 2,5 mm			
Tipo de Furo: Neutro / Rosqueado cônico			
Informação gráfica	Cód.	Descrição	Dimensões Características (Comprimento)
	(328354E)	Placa Volar Dupla Fileira Bloqueável – (Direita)	(7+3 Furos) 50,5mm
	(328355E)		(7+4 Furos) 58,5mm
	(328356E)		(7+5 Furos) 66,5mm
	(328357E)		(7+6 Furos) 74,5mm
	(328358E)		(7+7 Furos) 82,5mm
	(328454E)	Placa Volar Dupla Fileira Bloqueável – (Esquerda)	(7+3 Furos) 50,5mm
	(328455E)		(7+4 Furos) 58,5mm
	(328456E)		(7+5 Furos) 66,5mm
	(328457E)		(7+6 Furos) 74,5mm
	(328458E)		(7+7 Furos) 82,5mm

Modelo: Placa "T" Osteotomia Tíbia Bloqueável			
Material de Fabricação: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1			
Tipo de Perfil: 3 mm			
Tipo de Furo: Neutro / Rosqueado cônico			
Informação gráfica	Cód.	Descrição	Dimensões Características (Comprimento)
	(33622E)	Placa "T" Osteotomia Tíbia Bloqueável	(2+2 Furos) 59,5mm
	(33932E)		(3+2 Furos) 69,5mm
	(33933E)		(3+3 Furos) 85,5mm
	(33934E)		(3+4 Furos) 101,5mm

Modelo: Placa Trocantérica Bloqueável			
Material de Fabricação: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1			
Tipo de Perfil: 6,2 x 16 mm			
Tipo de Furo: Neutro / Rosqueado cônico			
Informação gráfica	Cód.	Descrição	Dimensões Características (Comprimento)
	(1.003.11E)	Placa Trocantérica Bloqueável	(3+8 Furos) 301mm
	(1.003.13E)		(3+10 Furos) 351mm

Modelo: Parafuso Cortical Ø4,5 mm			
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 			
Cód.	Dimensões Características (Comprimento)	Cód.	Dimensões Características (Comprimento)
(102.2.14E)	14mm	(102.2.52E)	52mm
(102.2.16E)	16mm	(102.2.54E)	54mm
(102.2.18E)	18mm	(102.2.56E)	56mm
(102.2.20E)	20mm	(102.2.58E)	58mm
(102.2.22E)	22mm	(102.2.60E)	60mm
(102.2.24E)	24mm	(102.2.62E)	62mm
(102.2.26E)	26mm	(102.2.64E)	64mm
(102.2.28E)	28mm	(102.2.66E)	66mm
(102.2.30E)	30mm	(102.2.68E)	68mm
(102.2.32E)	32mm	(102.2.70E)	70mm
(102.2.34E)	34mm	(102.2.75E)	75mm
(102.2.36E)	36mm	(102.2.80E)	80mm
(102.2.38E)	38mm	(102.2.85E)	85mm
(102.2.40E)	40mm	(102.2.90E)	90 mm
(102.2.42E)	42mm	(102.2.95E)	95 mm
(102.2.44E)	44mm	(102.2.100E)	100 mm
(102.2.46E)	46mm	(102.2.105E)	105 mm
(102.2.48E)	48mm	(102.2.110E)	110 mm
(102.2.50E)	50mm		

Modelo: Parafuso Cortical Rosqueável Ø4,5 mm			
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 			
Cód.	Dimensões Características (Comprimento)	Cód.	Dimensões Características (Comprimento)
(102.3.14E)	14mm	(102.3.52E)	52mm
(102.3.16E)	16mm	(102.3.54E)	54mm
(102.3.18E)	18mm	(102.3.56E)	56mm
(102.3.20E)	20mm	(102.3.58E)	58mm
(102.3.22E)	22mm	(102.3.60E)	60mm
(102.3.24E)	24mm	(102.3.62E)	62mm
(102.3.26E)	26mm	(102.3.64E)	64mm
(102.3.28E)	28mm	(102.3.66E)	66mm
(102.3.30E)	30mm	(102.3.68E)	68mm
(102.3.32E)	32mm	(102.3.70E)	70mm
(102.3.34E)	34mm	(102.3.75E)	75mm
(102.3.36E)	36mm	(102.3.80E)	80mm
(102.3.38E)	38mm	(102.3.85E)	85mm
(102.3.40E)	40mm	(102.3.90E)	90 mm
(102.3.42E)	42mm	(102.3.95E)	95 mm
(102.3.44E)	44mm	(102.3.100E)	100 mm
(102.3.46E)	46mm	(102.3.105E)	105 mm
(102.3.48E)	48mm	(102.3.110E)	110 mm
(102.3.50E)	50mm		

Modelo		Parafuso Cortical Ø3,5			
Material de Fabricação		Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1			
Tipo de Rosca e Passo		Cortical 1,75 mm			
Tipo de Conexão / Chave		Hexalóbulo T15			
Característica da Ponta		Angulada – auto-macheante			
Informação gráfica					
					
Cód.	Dimensões Características (Comprimento)	Cód.	Dimensões Características (Comprimento)	Cód.	Dimensões Características (Comprimento)
(104.2.10E)	10 mm	(104.2.22E)	22 mm	(104.2.34E)	34 mm
(104.2.12E)	12 mm	(104.2.24E)	24 mm	(104.2.36E)	36 mm
(104.2.14E)	14 mm	(104.2.26E)	26 mm	(104.2.38E)	38 mm
(104.2.16E)	16 mm	(104.2.28E)	28 mm	(104.2.40E)	40 mm
(104.2.18E)	18 mm	(104.2.30E)	30 mm	(104.2.45E)	45 mm
(104.2.20E)	20 mm	(104.2.32E)	32 mm	(104.2.50E)	50 mm

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

Modelo: Parafuso Cortical Ø2,7			
Material de Fabricação: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1			
Tipo de Rosca e Passo: Cortical 1 mm			
Tipo de Conexão / Chave: Hexalóbulo T8			
Característica da Ponta: Angulada – auto-macheante			
Informação gráfica 			
Cód.	Dimensões Características (Comprimento)	Cód.	Dimensões Características (Comprimento)
(12206E)	6 mm	(12226E)	26 mm
(12208E)	8 mm	(12228E)	28 mm
(12210E)	10 mm	(12230E)	30 mm
(12212E)	12 mm	(12235E)	35 mm
(12214E)	14 mm	(12240E)	40 mm
(12216E)	16 mm	(12245E)	45 mm
(12218E)	18 mm	(12250E)	50 mm
(12220E)	20 mm	(12255E)	55 mm
(12222E)	22 mm	(12260E)	60 mm
(12224E)	24 mm		

Modelo: Parafuso Cortical Rosqueável Ø2,7			
Material de Fabricação: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1			
Tipo de Rosca e Passo: Cortical 1 mm			
Tipo de Conexão / Chave: Hexalóbulo T8			
Característica da Ponta: Angulada – auto-macheante			
Informação gráfica			
			
Cód.	Dimensões Características (Comprimento)	Cód.	Dimensões Características (Comprimento)
(122.2.10E)	10 mm	(122.2.28E)	28 mm
(122.2.12E)	12 mm	(122.2.30E)	30 mm
(122.2.14E)	14 mm	(122.2.35E)	35 mm
(122.2.16E)	16 mm	(122.2.40E)	40 mm
(122.2.18E)	18 mm	(122.2.45E)	45 mm
(122.2.20E)	20 mm	(122.2.50E)	50 mm
(122.2.22E)	22 mm	(122.2.55E)	55 mm
(122.2.24E)	24 mm	(122.2.60E)	60 mm
(122.2.26E)	26 mm		

Modelo: Parafuso Cortical Ø2,0			
Material de Fabricação: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1			
Tipo de Rosca e Passo: Cortical 0,6 mm			
Tipo de Conexão / Chave: Hexalóbulo T6			
Característica da Ponta: Angulada – auto-macheante			
Informação gráfica			
			
Cód.	Dimensões Características (Comprimento)	Cód.	Dimensões Características (Comprimento)
(12406E)	6 mm	(12416E)	16 mm
(12408E)	8 mm	(12418E)	18 mm
(12410E)	10 mm	(12420E)	20 mm
(12412E)	12 mm	(12422E)	22 mm
(12414E)	14 mm	(12424E)	24 mm

Modelo: Parafuso Cortical Rosqueável Ø2,0			
Material de Fabricação: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1			
Tipo de Rosca e Passo: Cortical 0,75 mm			
Tipo de Conexão / Chave: Hexalóbulo T6			
Característica da Ponta: Angulada – auto-macheante			
Informação gráfica			
			
Cód.	Dimensões Características (Comprimento)	Cód.	Dimensões Características (Comprimento)
(124.2.06E)	6 mm	(124.2.16E)	16 mm
(124.2.08E)	8 mm	(124.2.18E)	18 mm
(124.2.10E)	10 mm	(124.2.20E)	20 mm
(124.2.12E)	12 mm	(124.2.22E)	22 mm
(124.2.14E)	14 mm	(124.2.24E)	24 mm

Modelo: Parafuso Esponjoso Ø6,5 (RC)			
Material de Fabricação: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1			
Tipo de Rosca e Passo: Esponjosa 2,75 mm			
Tipo de Conexão / Chave: Hexagonal 3,5mm			
Característica da Ponta: Angulada			
Informação gráfica			
			
Cód.	Dimensões Características (Comprimento)	Cód.	Dimensões Características (Comprimento)
(10825E)	25 mm	(10870E)	70 mm
(10830E)	30 mm	(10875E)	75 mm
(10835E)	35 mm	(10880E)	80 mm
(10840E)	40 mm	(10885E)	85 mm
(10845E)	45 mm	(10890E)	90 mm
(10850E)	50 mm	(10895E)	95 mm
(10855E)	55 mm	(108100E)	100 mm
(10860E)	60 mm	(108105E)	105 mm
(10865E)	65 mm	(108110E)	110 mm

Modelo: Parafuso Esponjoso Ø6,5 (RL)			
Material de Fabricação: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1			
Tipo de Rosca e Passo: Esponjosa 2,75 mm			
Tipo de Conexão / Chave: Hexagonal 3,5mm			
Característica da Ponta: Angulada			
Informação gráfica			
			
Cód.	Dimensões Características (Comprimento)	Cód.	Dimensões Características (Comprimento)
(11040E)	40 mm	(11080E)	80 mm
(11045E)	45 mm	(11085E)	85 mm
(11050E)	50 mm	(11090E)	90 mm
(11055E)	55 mm	(11095E)	95 mm
(11060E)	60 mm	(110100E)	100 mm
(11065E)	65 mm	(110105E)	105 mm
(11070E)	70 mm	(110110E)	110 mm
(11075E)	75 mm		

Modelo: Parafuso Esponjoso Ø6,5 (RT)			
Material de Fabricação: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1			
Tipo de Rosca e Passo: Esponjosa 2,75 mm			
Tipo de Conexão / Chave: Hexagonal 3,5mm			
Característica da Ponta: Angulada			
Informação gráfica			
			
Cód.	Dimensões Características (Comprimento)	Cód.	Dimensões Características (Comprimento)
(11230E)	30 mm	(11275E)	75 mm
(11235E)	35 mm	(11280E)	80 mm
(11240E)	40 mm	(11285E)	85 mm
(11245E)	45 mm	(11290E)	90 mm
(11250E)	50 mm	(11295E)	95 mm
(11255E)	55 mm	(112100E)	100 mm
(11260E)	60 mm	(112105E)	105 mm
(11265E)	65 mm	(112110E)	110 mm
(11270E)	70 mm		

Modelo: Parafuso Canulado Rosqueável Ø7,0 (RT)			
Material de Fabricação: Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1			
Tipo de Rosca e Passo: Esponjosa 2,75 mm			
Tipo de Conexão / Chave: Hexagonal			
Característica da Ponta: Auto-macheante			
Informação gráfica			
			
Cód.	Dimensões Características (Comprimento)	Cód.	Dimensões Características (Comprimento)
(322405E)	40 mm	(322855E)	85 mm
(322455E)	45 mm	(322905E)	90 mm
(322505E)	50 mm	(322955E)	95 mm
(322555E)	55 mm	(322005E)	100 mm
(322605E)	60 mm	(322055E)	105 mm
(322655E)	65 mm	(322105E)	110 mm
(322705E)	70 mm	(322155E)	115 mm
(322755E)	75 mm	(322205E)	120 mm
(322805E)	80 mm		

Descrição do princípio físico do produto 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.

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 associadas a parafusos rosqueados, as placas conferem uma fixação rígida do conjunto osso-parafuso.

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.

Relação e informações dos acessórios

Acessório	Calço para Placa "T" Osteotomia Tíbia Bloqueável	
Material de Fabricação	Aço Inoxidável NBR ISO 5832-1	
Informação gráfica	Cód.	Dimensões Características (Comprimento)
	(33750E)	5 mm
	(33775E)	7,5 mm
	(33710E)	10 mm
	(337125E)	12,5mm
	(33715E)	15mm

Materiais de apoio inclusos

Não há materiais de apoio inclusos.

Especificações e Características Técnicas do Produto

Placas com formato especial para uso diáfiso-epifisário - Lâmina metálica para fixação em superfície óssea diafisária ou diáfiso-metáfisária 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 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.

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, 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 permanência livre de danos e em condições seguras de utilização. **d) Rastreabilidade** - A rastreabilidade do produto é feita através de marcação a laser. 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.

Instruções para uso do produto

Indicação a que se destina o produto

Os implantes são indicados para estabilização de fraturas diafisárias e diáfiso-epifisárias de Pequenos e Grandes Fragmentos.

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.
- **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.

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.

Desempenho previsto na RDC 546/21

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

ABNT NBR 15676-3 - Implantes para ortopedia - Placas ósseas metálicas - Parte 3: Método de ensaio dinâmico de flexão

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

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

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 Especiais 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).

MODELO	TIPO DE FURO	USO COM PARAFUSO
Placa 15003E 	Neutro / Rosqueado cônico	Parafuso 124 (Ø2,0mm)
		Parafuso 124.2 (Ø2,0mm)
Placa 15004E 	Neutro / Rosqueado cônico	Parafuso 124 (Ø2,0mm)
		Parafuso 124.2 (Ø2,0mm)
Placa 15005E 	Neutro / Rosqueado cônico	Parafuso 124 (Ø2,0mm)
		Parafuso 124.2 (Ø2,0mm)
Placa 15006E 	Neutro / Rosqueado cônico	Parafuso 124 (Ø2,0mm)
		Parafuso 124.2 (Ø2,0mm)
Placa 16001E / 16002E 	Neutro / Rosqueado cônico	Parafuso 122 (Ø2,7mm)
		Parafuso 122.2 (Ø2,7mm)
Placa 16003E / 16004E 	Neutro / Rosqueado cônico	Parafuso 122 (Ø2,7mm)
		Parafuso 122.2 (Ø2,7mm)
Placa 16005E 	Neutro / Rosqueado cônico	Parafuso 122 (Ø2,7mm)
		Parafuso 122.2 (Ø2,7mm)
Placa 16006E 	Neutro / Rosqueado cônico	Parafuso 122 (Ø2,7mm)
		Parafuso 122.2 (Ø2,7mm)

MODELO	TIPO DE FURO	USO COM PARAFUSO
Placa 222E 	Neutro / Rosqueado cônico	Parafuso 102.2 (Ø4,5mm)
		Parafuso 102.3 (Ø4,5mm)
		Parafuso 108 (Ø6,5mm) RC
		Parafuso 110 (Ø6,5mm) RL
		Parafuso 112 (Ø6,5mm) RT
Placa 252E 	Neutro / Rosqueado cônico	Parafuso 102.2 (Ø4,5mm)
		Parafuso 102.3 (Ø4,5mm)
		Parafuso 108 (Ø6,5mm) RC
		Parafuso 110 (Ø6,5mm) RL
		Parafuso 112 (Ø6,5mm) RT
Placa 267E 	Neutro / Rosqueado cônico	Parafuso 104.2 (Ø3,5mm)
		Parafuso 105.2 (Ø3,5mm)
Placa 267104E 	Neutro / Rosqueado cônico	Parafuso 104.2 (Ø3,5mm)
		Parafuso 105.2 (Ø3,5mm)
Placa 267204E 	Neutro / Rosqueado cônico	Parafuso 104.2 (Ø3,5mm)
		Parafuso 105.2 (Ø3,5mm)
Placa 268E 	Neutro / Rosqueado cônico	Parafuso 104.2 (Ø3,5mm)
		Parafuso 105.2 (Ø3,5mm)

MODELO	TIPO DE FURO	USO COM PARAFUSO
Placa 269E "T" 	Dinâmico / Rosqueado cônico	Parafuso 102.2 (Ø4,5mm)
		Parafuso 102.3 (Ø4,5mm)
Placa 269E "L" 	Dinâmico / Rosqueado cônico	Parafuso 102.2 (Ø4,5mm)
		Parafuso 102.3 (Ø4,5mm)
Placa 269E "L" Lateral 	Neutro / Rosqueado cônico	Parafuso 102.2 (Ø4,5mm)
		Parafuso 102.3 (Ø4,5mm)
Placa 269E "L" Antero Lateral 	Dinâmico / Rosqueado cônico	Parafuso 104.2 (Ø3,5mm)
		Parafuso 105.2 (Ø3,5mm)
Placa 270E 	Neutro / Rosqueado cônico	Parafuso 104.2 (Ø3,5mm)
		Parafuso 122.2 (Ø2,7mm)
Placa 271.1E 	Neutro / Rosqueado cônico	Parafuso 104.2 (Ø3,5mm)
		Parafuso 105.2 (Ø3,5mm)

MODELO	TIPO DE FURO	USO COM PARAFUSO
Placa 271.2E 	Neutro / Rosqueado cônico	Parafuso 104.2 (Ø3,5mm)
		Parafuso 105.2 (Ø3,5mm)
		Parafuso 122.2 (Ø2,7mm)
Placa 271407E 	Dinâmico / Rosqueado cônico	Parafuso 104.2 (Ø3,5mm)
		Parafuso 105.2 (Ø3,5mm)
Placa 271.3E 	Neutro / Rosqueado cônico	Parafuso 104.2 (Ø3,5mm)
		Parafuso 105.2 (Ø3,5mm)
Placa 271.6E 	Rosqueado cônico	Parafuso 105.2 (Ø3,5mm)
		Parafuso 122.2 (Ø2,7mm)
Placa 273E 	Dinâmico / Rosqueado cônico	Parafuso 104.2 (Ø3,5mm)
		Parafuso 105.2 (Ø3,5mm)
		Parafuso 122.2 (Ø2,7mm)
Placa 275E 	Neutro / Rosqueado cônico	Parafuso 104.2 (Ø3,5mm)
		Parafuso 105.2 (Ø3,5mm)
		Parafuso 122.2 (Ø2,7mm)

MODELO	TIPO DE FURO	USO COM PARAFUSO
Placa 275105E 	Dinâmico / Rosqueado cônico	Parafuso 122 (Ø2,7mm)
		Parafuso 122.2 (Ø2,7mm)
Placa 275205E 	Dinâmico / Rosqueado cônico	Parafuso 122 (Ø2,7mm)
		Parafuso 122.2 (Ø2,7mm)
Placa 279E 	Neutro / Rosqueado cônico	Parafuso 122 (Ø2,7mm)
		Parafuso 122.2 (Ø2,7mm)
Placa 280E 	Neutro / Rosqueado cônico	Parafuso 104.2 (Ø3,5mm)
		Parafuso 105.2 (Ø3,5mm)
Placa 281E 	Neutro / Rosqueado cônico	Parafuso 105.2 (Ø3,5mm)
Placa 328.2E 	Neutro / Rosqueado cônico	Parafuso 122 (Ø2,7mm)
		Parafuso 122.2 (Ø2,7mm)
Placa 328E 	Neutro / Rosqueado cônico	Parafuso 122 (Ø2,7mm)
		Parafuso 122.2 (Ø2,7mm)

MODELO	TIPO DE FURO	USO COM PARAFUSO
Placa 339E 	Neutro / Rosqueado cônico	Parafuso 102.2 (Ø4,5mm)
		Parafuso 102.3 (Ø4,5mm)
		Calço 337
Placa 1.003E 	Neutro / Rosqueado cônico	Parafuso 102.2 (Ø4,5mm)
		Parafuso 102.3 (Ø4,5mm)
		Parafuso 322.5 (Ø7,0mm)

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.

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 difícil.

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.

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.

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 – Métodos e procedimentos de descarte e eliminação do produto.

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.

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.