

Número do Cadastro do Produto		10209780055				
Razão Social		HEXAGON INDÚSTRIA E COMERCIO DE IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA				
Nome Fantasia		HEXAGON				
Endereço		RUA NELSON GUIRALDELLI, 350 - DISTRITO INDUSTRIAL				
Cidade		ITAPIRA	UF	SP	CEP	13977-015
DDD	19	Telefone	32722495	E-Mail	hexagon@hexagon-brasil.com	
Autorização de Funcionamento na Anvisa nº					1020978	
CNPJ		58.619.131/0001-31				
Nome do Responsável Técnico:		Claudionor Barboza Engenheiro Mecânico CREA (SP) 5061923704				

Identificação do Produto	
Nome Técnico	Fixador Externo
Nome Comercial	Fixador Externo Circular HEXAGON

Especificações técnicas dos modelos, partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios.
Anel - 960100; 960120; 960140; 960160; 960180; 960200; 960220; Semi Anel - 961100; 961120; 961140; 961160; 961180; 961200; 961220; 962120; 962140; 962160; 962180; 962200; 962220; 963120; 963140; 963160; 963180; 963200; 963220; 964100; 964120; 964140; 964160; 964180; 964200; 964220; 965120; 965140; Suporte Z - 972080; 972102; 972103; 972104; Parafuso Sextavado - 976110; 976115; 976120; 976125; 976130; Porta Fio - 981125; 981130; 981140; 981225; 981230; 981240; Porca - 976200; 974100; Poste - 973001; 973002; 973003; 973004; Suporte Ligação - 977136; 977223; Bandeira - 978102; 978103; 978104; 978202; 978203; Arruela - 980101; 980102; 980103; 980104; 980105; 980110; Bucha Hexagonal - 982020; 982040; 982060; Placas - 983003; 983004; 983005; 983006; 98602; 98603; 98604; Haste Rosqueada - 989040; 989060; 989100; 989120; 989150; 989200; Semi Anel - 962.1.180; 962.2.080; 962.2.100; 962.2.120; 962.2.140; 962.2.160; 962.2.180; 962.2.200; 962.3.160; 962.3.180; 962.3.200; 962.4.140; 962.4.160; 962.4.180; 962.4.200; 962.4.220; Anel - 962.5.080; 962.5.100; 962.5.120; Barra Telescópica - 96-622.060; 96-622.100; 96-622.150;

Composição	
Anéis e Peças de Conexão - Titânio 6Al-4V (NBR ISO 5832-3); Barras Rosqueadas - Aço Inoxidável AISI 304 (ASTM A-276);	
Prazo de validade.	Indeterminado
Prazo de validade após aberto.	Não aplicável

Formas de apresentação comercial do produto

Anel (960100) = 100 mm; embalagem com 1 unidade.
Anel (960120) = 120 mm; embalagem com 1 unidade.
Anel (960140) = 140 mm; embalagem com 1 unidade.
Anel (960160) = 160 mm; embalagem com 1 unidade.
Anel (960180) = 180 mm; embalagem com 1 unidade.
Anel (960200) = 200 mm; embalagem com 1 unidade.
Anel (960220) = 220 mm; embalagem com 1 unidade.
Semi Anel (961100) = 180 graus 100 mm; embalagem com 1 unidade.
Semi Anel (961120) = 180 graus 120 mm; embalagem com 1 unidade.
Semi Anel (961140) = 180 graus 140 mm; embalagem com 1 unidade.
Semi Anel (961160) = 180 graus 160 mm; embalagem com 1 unidade.
Semi Anel (961180) = 180 graus 180 mm; embalagem com 1 unidade.
Semi Anel (961200) = 180 graus 200 mm; embalagem com 1 unidade.
Semi Anel (961220) = 180 graus 220 mm; embalagem com 1 unidade.
Semi Anel (965120) = 180 graus 120 mm; embalagem com 1 unidade.
Semi Anel (965140) = 180 graus 140 mm; embalagem com 1 unidade.
Semi Anel (962120) = 90 graus 120 mm; embalagem com 1 unidade.
Semi Anel (962140) = 90 graus 140 mm; embalagem com 1 unidade.
Semi Anel (962160) = 90 graus 160 mm; embalagem com 1 unidade.
Semi Anel (962180) = 90 graus 180 mm; embalagem com 1 unidade.
Semi Anel (962200) = 90 graus 200 mm; embalagem com 1 unidade.
Semi Anel (962220) = 90 graus 220 mm; embalagem com 1 unidade.
Semi Anel (963120); embalagem com 1 unidade.
Semi Anel 90 graus 120 mm; embalagem com 1 unidade.
Semi Anel (963140); embalagem com 1 unidade.
Semi Anel 90 graus 140 mm; embalagem com 1 unidade.
Semi Anel (963160); embalagem com 1 unidade.
Semi Anel 90 graus 160 mm; embalagem com 1 unidade.
Semi Anel (963180); embalagem com 1 unidade.
Semi Anel 90 graus 180 mm; embalagem com 1 unidade.
Semi Anel (963200); embalagem com 1 unidade.
Semi Anel 90 graus 200 mm; embalagem com 1 unidade.
Semi Anel (963220); embalagem com 1 unidade.
Semi Anel 90 graus 220 mm; embalagem com 1 unidade.
Semi Anel (964100) = 240 graus 100 mm; embalagem com 1 unidade.
Semi Anel (964120) = 240 graus 120 mm; embalagem com 1 unidade.
Semi Anel (964140) = 240 graus 140 mm; embalagem com 1 unidade.
Semi Anel (964160) = 240 graus 160 mm; embalagem com 1 unidade.
Semi Anel (964180) = 240 graus 180 mm; embalagem com 1 unidade.
Semi Anel (964200) = 240 graus 200 mm; embalagem com 1 unidade.
Semi Anel (964220) = 240 graus 220 mm; embalagem com 1 unidade.
Suporte (972080) = Z 80mm; embalagem com 1 unidade.
Suporte (972102) = 160 mm; embalagem com 1 unidade.
Suporte (972103) = 180 mm; embalagem com 1 unidade.
Suporte (972104) = 200 mm; embalagem com 1 unidade.
Parafuso (976110) = 10mm; embalagem com 30 unidades.
Parafuso (976115) = 15mm; embalagem com 30 unidades.
Parafuso (976120) = 20mm; embalagem com 30 unidades.
Parafuso (976125) = 25mm; embalagem com 30 unidades.
Parafuso (976130) = 30mm; embalagem com 30 unidades.
Porta Pino (981125) = 22 mm; embalagem com 10 unidades.
Porta Pino (981130) = 30 mm; embalagem com 10 unidades.

Porta Pino (981140) = 35 mm; embalagem com 10 unidades.
Porta Fio (981225) = 22 mm; embalagem com 10 unidades.
Porta Fio (981230) = 30 mm; embalagem com 10 unidades.
Porta Fio (981240) = 40 mm; embalagem com 10 unidades.
Porca Sextavada (976200) = M6; embalagem com 100 unidades.
Porca Quadrada (974100) = M6; embalagem com 1 unidade.
Poste (973001) = 1 Furo; embalagem com 1 unidade.
Poste (973002) = 2 Furos; embalagem com 1 unidade.
Poste (973003) = 3 Furos; embalagem com 1 unidade.
Poste (973004) = 4 Furos; embalagem com 1 unidade.
Suporte Ligação 31mm (977136); embalagem com 1 unidade.
Suporte Ligação 23mm (977223); embalagem com 1 unidade.
Bandeira (978102) = 12x12mm - 02 Furos; embalagem com 1 unidade.
Bandeira (978103) = 12x12mm - 03 Furos; embalagem com 1 unidade.
Bandeira (978104) = 12x12mm - 04 Furos; embalagem com 1 unidade.
Bandeira (978202) = 14x14mm - 01 Furo; embalagem com 1 unidade.
Bandeira (978203) = 14x14mm - 02 Furos; embalagem com 1 unidade.
Arruela (980101) = Lisa \varnothing 12.7mm; embalagem com 100 unidades.
Arruela (980102) = Grossa \varnothing 15.8mm; embalagem com 20 unidades.
Arruela (980103) = com canal \varnothing 12.7mm; embalagem com 20 unidades.
Arruela (980104) = Côncava \varnothing 12.5mm; embalagem com 20 unidades.
Arruela (980105) = Convexa \varnothing 12mm; embalagem com 20 unidades.
Arruela (980110) = Dupla; embalagem com 20 unidades.
Bucha (982020) = 20mm; embalagem com 1 unidade.
Bucha (982040) = 40mm; embalagem com 1 unidade.
Bucha (982060) = 60mm; embalagem com 1 unidade.
Placa (983003) = 03 Furos; embalagem com 1 unidade.
Placa (983004) = 04 Furos; embalagem com 1 unidade.
Placa (983005) = 05 Furos; embalagem com 1 unidade.
Placa (983006) = 06 Furos; embalagem com 1 unidade.
Placa (98602) = 1+1 Furos; embalagem com 1 unidade.
Placa (98603) = 1+2 Furos; embalagem com 1 unidade.
Placa (98604) = 1+3 Furos; embalagem com 1 unidade.
Haste Rosqueada (989040) = 40mm; embalagem com 1 unidade.
Haste Rosqueada (989060) = 60mm; embalagem com 1 unidade.
Haste Rosqueada (989100) = 100mm; embalagem com 1 unidade.
Haste Rosqueada (989120) = 120mm; embalagem com 1 unidade.
Haste Rosqueada (989150) = 150mm; embalagem com 1 unidade.
Haste Rosqueada (989200) = 200mm; embalagem com 1 unidade.
SEMI ANEL (962.1.180) 120° / \varnothing 180; embalagem com 1 unidade.
SEMI ANEL (962.2.080) 225° / \varnothing 80; embalagem com 1 unidade.
SEMI ANEL (962.2.100) 225° / \varnothing 100; embalagem com 1 unidade.
SEMI ANEL (962.2.120) 225° / \varnothing 120; embalagem com 1 unidade.
SEMI ANEL (962.2.140) 225° / \varnothing 140; embalagem com 1 unidade.
SEMI ANEL (962.2.160) 225° / \varnothing 160; embalagem com 1 unidade.
SEMI ANEL (962.2.180) 225° / \varnothing 180; embalagem com 1 unidade.
SEMI ANEL (962.2.200) 225° / \varnothing 200; embalagem com 1 unidade.
SEMI ANEL (962.3.160) 270° / \varnothing 160; embalagem com 1 unidade.
SEMI ANEL (962.3.180) 270° / \varnothing 180; embalagem com 1 unidade.
SEMI ANEL (962.3.200) 270° / \varnothing 200; embalagem com 1 unidade.
SEMI ANEL (962.4.140) 180° / \varnothing 140; embalagem com 1 unidade.
SEMI ANEL (962.4.160) 180° / \varnothing 160; embalagem com 1 unidade.
SEMI ANEL (962.4.180) 180° / \varnothing 180; embalagem com 1 unidade.

SEMI ANEL (962.4.200) 180° / Ø200; embalagem com 1 unidade.
SEMI ANEL (962.4.220) 180° / Ø220; embalagem com 1 unidade.
ANEL (962.5.080) 360° / Ø80mm; embalagem com 1 unidade.
ANEL (962.5.100) 360° / Ø100mm; embalagem com 1 unidade.
ANEL (962.5.120) 360° / Ø120mm; embalagem com 1 unidade.
Barra Telescópica (96-622.060) 60mm; embalagem com 1 unidade.
Barra Telescópica (96-622.100) 100mm; embalagem com 1 unidade.
Barra Telescópica (96-622.150) 150mm; embalagem com 1 unidade.

Especificações do Produto**Indicação de Uso/Finalidade**

Regiões de aplicação: Membros inferiores (Fêmur, Tíbia); Tipos de fraturas: fraturas compostas severas, fraturas associadas à perda óssea, fraturas associadas à lesão de partes moles, fraturas associadas às queimaduras, fraturas associadas à cominuição extensa, fraturas associadas a outras lesões graves ou severas, correções por rotação de eixo fixo, correções por deslizamento linear / distração longitudinal transesquelética e outros procedimentos a critério do profissional Médico.

Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

Dispositivo de uso médico modular, externo e não implantável, destinado a fixação de um seguimento esquelético fraturado ou descontinuado temporariamente, que é montado na forma de uma estrutura circular ou semicircular para receber elementos de ligação, elementos de conexão e respectivos elementos de ancoragem (pinos e fios implantáveis). A critério do médico, esses dispositivos possibilitam uma série variada de montagens que se diferenciam em desenho e método de aplicação. A osteossíntese ou alongamentos ósseos com fixadores externos são amplamente usados e têm como vantagem a preservação da região fraturária que não recebe contato direto do implante metálico e pressão na superfície do osso; que em geral, levam a distúrbios de longa duração do fluxo sanguíneo na cortical subjacente. Outra vantagem, é que os elementos de ancoragem (pinos ou fios implantáveis) nem sempre estão instalados no sítio fraturado, o que minimiza o desnudamento periostal e melhora a remodelação e revascularização osteonal.

Modo de Uso do produto

- Pré-Operatória: O paciente deve ter diagnóstico clínico descrito nas indicações do produto. A seleção das peças é realizada levando-se em conta; o planejamento pré-operatório, os aspectos biomecânicos e a adaptação adequada da armação 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. São necessários dispositivos ancilares a esse Fixador Externo Circular Hexagon (Pinos tipo Schanz, Steinmann ou Kirchner) e instrumental cirúrgico de suporte (instrumental para Fixador Externo Circular, instrumental para cirurgia de ossos longos e perfurador de cirúrgico de baixa rotação). Os componentes ancilares (pinos e fios implantáveis) e instrumentais antes descritos não são objetos deste registro, tendo registros próprios e que devem ser adquiridos separadamente; porém, são associados ao processo de implantação, sem os quais o produto não pode ser usado.

- Intra-operatória: É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura e uma fixação estável para a cura do osso. A decisão a respeito da colocação exata dos pinos é facilitada pela colocação do Aparelho Fixador contra o segmento ósseo antes de se fazer qualquer incisão. Após, o orifício para a transfixação é aberto com uma broca de diâmetro um pouco menor que o do pino. É aconselhável determinar a localização desejada de cada pino, segurando-se o Aparelho Fixador contra o segmento após a introdução do pino inicial. Além de facilitar a colocação correta dos outros pinos, isto também permitirá o cálculo do ângulo correto dos pinos seguintes. Cada pino é inserido da mesma forma que o primeiro. Após a introdução dos pinos externos, é feita a ajustagem e aperto. Quando se insere um pino próximo à incisão da pele, é importante localizar a incisão deste numa posição tal que a tensão posterior sobre a pele

seja evitada. O Aparelho Fixador deve ficar próximo ao segmento, com os pinos colocados em paralelo, em ângulo reto com o segmento. Após o Fixador ter sido colocado, é importante liberar a pele ao redor de cada pino. Se forem utilizados pinos múltiplos (próximos uns aos outros), a incisão na pele deve ser feita ao redor de cada pino.

- Pós-operatório: O paciente deve seguir as instruções fornecidas pelo Médico e quando indicado, submeter-se a tratamentos adicionais para reabilitação. Associado as outras condutas clínicas, recomenda-se controle radiológico regular que permita inspeção evolutiva do tratamento e da estabilidade do dispositivo instalado. Havendo problemas com o dispositivo de ordens exógenas ou endógenas, recomenda-se a avaliação do quadro podendo, a critério do médico, realizar-se nova cirurgia. Manter dispositivos com resultados insatisfatórios pode resultar em lesão de tecidos, dor localizada, desmontagem e outros traumas; além de que, o dispositivo quando não cumpre sua função torna a remoção mais dificultosa.

Produto NÃO Estéril

Métodos e parâmetros de esterilização	AUTOCLAVE A VAPOR Temperatura de esterilização: 134°C Tempo de esterilização: 4 minutos Tempo de secagem: 20 minutos
---------------------------------------	---

Reprocessamento:

Produto passível de reprocessamento

Condições de Armazenamento – em embalagem íntegra e, quando aplicável, depois de aberto.

O produto deverá ser conservado em local arejado, limpo, seco, ao abrigo de iluminação e temperatura ambiente.

Condições para o Transporte

O produto deve ser transportado sob condições em permaneça livre de danos e em condições seguras de utilização.

Condições de Manipulação

a) Necessidade de Esterilização antes do Uso - Componentes do Fixador Externo Circular Hexagon não são estéreis quando saem da fábrica; para uso, devem ser removidos de suas embalagens originais para serem esterilizados. Não há limitações quanto ao número de esterilizações.

b) É importante adotar cuidados quanto à conservação e manipulação visando que a superfície das peças não sofra danos ou impregnação de resíduos antes do uso. Os entalhes, riscos ou amassamento podem dificultar a montagem.

c) Havendo desqualificação do produto antes da utilização, recomenda-se encaminhar o componente para avaliação do fabricante.

Advertências

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 fora da recomendação médica e a ausência de consolidação óssea constituem fatores que podem levar a sobrecarga e danos na armação. Uma montagem inadequada no momento da cirurgia também pode aumentar os riscos de falha do dispositivo.

b) Compatibilidade entre materiais. Não é recomendada a combinação de componentes do Fixador Externo Circular Hexagon com componentes de outros fabricantes porque pode ocorrer diferenciação em material de fabricação, em desenho, em dimensional ou qualidade.

Precauções

a) O paciente deve ser sempre orientado pelo médico quanto aos cuidados no pós-operatório e sobre os limites de carga que a armação suporta. 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

b) No caso de produto instalado no paciente com indicação de remoção, recomenda-se acessar o histórico cirúrgico certificando-se das características de todo o material, monitorar radiologicamente e estabelecer um plano de intervenção cirúrgica para a retirada, solicitar avaliação e esterilização de todos os instrumentais necessários para a desmontagem da armação do fixador.

Contraindicações

- Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Pacientes com insuficiência ou má condição óssea com impedimento de uma fixação rígida;
- Pacientes com sensibilidade a corpos estranhos ou alergia a componentes metálicos;
- Pacientes com comportamento de resistência ou incapacidade para seguir as recomendações e instruções.

Efeitos Adversos

Não se aplica

Nome do Fabricante	HEXAGON INDUSTRIA E COM. DE IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA
Endereço do Fabricante e unidades fabris	RUA NELSON GUIRALDELLI, 350 - DISTR. INDUSTRIAL
Unidade(s) fabril(is):	ITAPIRA (SP)
País de Fabricação do Produto / unidades fabris:	BRASIL