

Número do Cadastro do Produto		10209780107				
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	FIXADORES EXTERNOS
Nome Comercial	Barras para Fixador Externo Modular

Especificações técnicas dos modelos, partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios.
Barras para Fixador (2.016.3025) (2.016.3045) (2.016.3060) (2.016.3075) (909060) (909120) (909180) (909240) (903125) (903175) (903275) (903350)

Composição	
Material de Fabricação: Alumínio	
Prazo de validade.	Indeterminado
Prazo de validade após aberto.	Não aplicável

Formas de apresentação comercial do produto
Produto individualmente embalado em envelope plástico de polietileno termosselado e rotulado. A venda será individual.

Especificações do Produto
Indicação de Uso/Finalidade
Regiões de aplicação: Parte de uma montagem de Fixador Externo Modular.
Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação
Parte de um dispositivo de uso médico não implantável, usado para fixação de um seguimento esquelético fraturado ou descontinuado temporariamente. O fixador proporciona estabilidade à estrutura óssea por meio de pinos rosquemos que são colocados de forma percutânea, atravessando as partes moles até o osso e conectados ao modulo de fixador externo. As osteossínteses com fixadores externos são amplamente usadas e têm como vantagem a preservação da região fraturária que não recebe contato direto do implante metálico e pressão na superfície do osso. Outra vantagem, é que os elementos de ancoragem (pinos 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

A utilização dos instrumentais deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita a ambientes clínicos e hospitalares. Os instrumentais costumam ser usados em conjunto para uma aplicação cirúrgica específica e apresentam variações dimensionais entre os modelos constituintes. A seleção dos modelos de instrumentos é realizada levando-se em conta; o planejamento pré-operatório e a característica dos implantes que foram eleitos para uso. A sequência de utilização e a combinação entre modelos é costumeiramente definida na técnica cirúrgica específica para cada implante.

Necessidade de Esterilização antes do Uso - Os instrumentos não são estéreis quando saem da fábrica. Todos os instrumentos devem ser removidos de suas embalagens originais para serem esterilizados. Não há limitações quanto ao número de esterilizações e reutilização.

Para processamento / utilização são necessárias as seguintes ações:

a) Verificação e avaliação preliminar do produto antes do uso. Os instrumentais devem ser inspecionados para verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade de todo o instrumental. Devem ser observados os aspectos superficiais (manchas, danos mecânicos) e as características pertinentes a cada peça, tais como facilidade de articulação, capacidade de apreensão, capacidade de corte, alinhamento, etc. As reentrâncias e zonas escondidas de um instrumento devem ser inspecionadas para assegurar que materiais residuais tenham sido totalmente removidos.

b) Limpeza, Enxágue e Secagem - Executar seguindo as orientações da RDC 15/2012 da ANVISA/MS.

c) Métodos e procedimentos de esterilização - Todos os instrumentais 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 - Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde. Os procedimentos de esterilização bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo é de inteira responsabilidade do serviço de saúde.

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) Produto Não Esterilizado - Necessidade de esterilização antes do Uso - As partes e peças do fixador 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. Se for constatada qualquer alteração nas características superficiais ou qualquer outro fato inadvertido, deve-se desqualificar o produto para uso.

c) O FABRICANTE RECOMENDA O USO UNICO mesmo que o dispositivo apresente boas condições.

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 no aparelho. Uma montagem inadequada no momento da cirurgia também pode aumentar os riscos de falha do dispositivo.
- Compatibilidade entre materiais. Não é recomendada a combinação de componentes do Fixador Hexagon com componentes de outros fabricantes podendo ocorrer diferenciação em material de fabricação, desenho, dimensional ou qualidade. O Fixador é constituído por componentes compatíveis e de uso exclusivo entre si para uma função única e específica.

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 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 há