

Número do Cadastro do Produto		10209780105				
Razão Social		HEXAGON INDÚSTRIA E COMERCIO DE IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA				
Nome Fantasia		HEXAGON				
Endereço		RUA VEREADOR 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	Fixador Externo Axial Dinâmico HEXAGON

Especificações técnicas dos modelos, partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios.
Fixador (DAF001) Biaxial – 300 mm

Composição	
Alumínio com alta rigidez.	
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: Fraturas articulares e extra articulares no Fêmur, Tíbia e Úmero - 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.
Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação
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 módulo 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 periosteal 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 montagem de uma fixação externa é realizada levando-se em conta; o planejamento pré-operatório, os aspectos biomecânicos e a adaptação adequada do fixador frente à demanda do paciente. Cada cirurgião deve determinar qual é a combinação tecnológica e qual o procedimento que melhor se encaixa na sua experiência. São necessários dispositivos ancilares a esse fixador (Pinos tipo Schanz - Diâmetro de 4 mm e 6 mm) e instrumental cirúrgico de suporte. Os componentes ancilares (pinos implantáveis) e instrumentais não são objetos deste registro, tendo registros próprios e que devem ser adquiridos separadamente; porém, são associados ao processo de uso do fixador, sem os quais o produto não pode ser usado.
- **Intra-operatória:** É muito importante realizar uma redução cuidadosa da fratura. A colocação dos Pinos deve ser feita no centro do osso atravessando as duas corticais. A inserção atraumática dos pinos diminui a possibilidade de infecção nos tecidos ao redor do trajeto. Deve-se fazer uma pequena incisão na pele, no local da colocação do Pino e em seguida, faz-se a dissecação roma até o osso. Coloca-se o protetor de partes moles, faz-se a perfuração do osso com perfurador de baixa rotação, e coloca-se o pino manualmente com chave em "T" até ancorar e ultrapassar uma volta na segunda cortical. É aconselhável determinar a localização desejada de cada pino, segurando-se o Aparelho Fixador contra o segmento após a introdução do pino inicial. Cada pino é inserido da mesma forma que o primeiro. Após a introdução dos pinos externos, é feita a ajustagem e aperto do Aparelho Fixador. 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 difícil.

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, temperatura ambiente e isento de contaminação particulada

Condições para o Transporte

O produto deve ser transportado sob condições em permanência 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

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