



INSTRUÇÃO DE USO

Hexalink – Fixador Externo Multiplanar

INST HEXALINK

Folha:

1 de 27

3. INSTRUÇÕES DE USO

3.1. Informações Gerais de Identificação do Produto

Produto reutilizável, não estéril – esterilizar antes do uso conforme método de esterilização.

3.1.1. Informações necessárias para que o usuário possa identificar o produto e seu conteúdo

3.1.1.a. Nome Técnico: Fixador Externo

3.1.1.b. Nome Comercial: Hexalink – Fixador Externo Multiplanar

3.1.1.c. Relação dos componentes implantáveis que compõem o sistema de produtos com as informações gráficas: desenhos, descrições, características dimensionais, tolerâncias, composição e norma técnica da matéria-prima para cada modelo, sendo que estas informações possibilitam visualizar os produtos na forma que serão entregues ao consumo. Tabela 1.

Tabela 1. Desenhos, descrições, características dimensionais, tolerâncias, composição com respectiva norma técnica e local de marcação dos produtos, identificado pela palavra “Marcação”.



INSTRUÇÃO DE USO

Hexalink – Fixador Externo Multiplanar

INST HEXALINK

Folha:

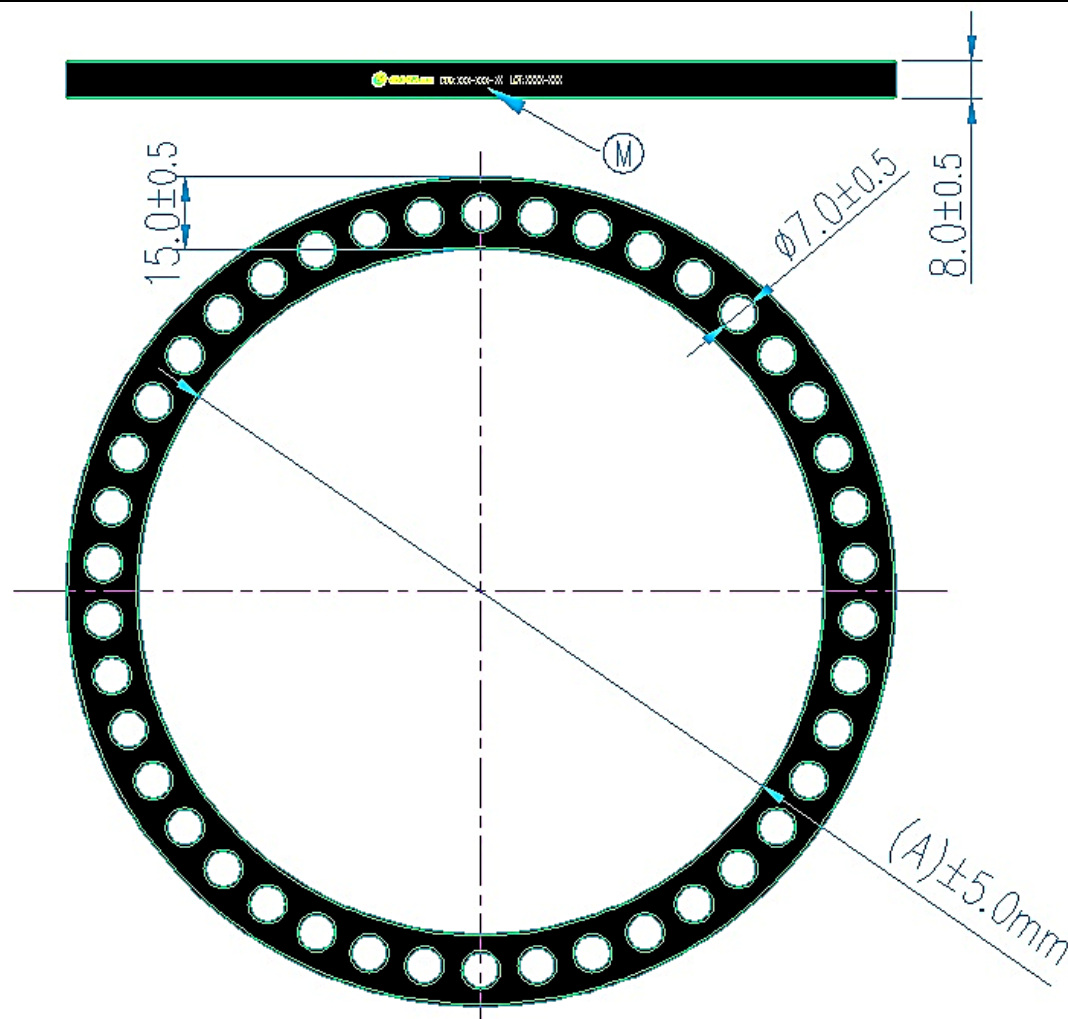
2 de 27

Anel Inteiro		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
284-01	ANEL HEXA 80.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-02	ANEL HEXA 105.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-03	ANEL HEXA 130.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-04	ANEL HEXA 140.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-05	ANEL HEXA 155.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-06	ANEL HEXA 160.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-07	ANEL HEXA 180.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-08	ANEL HEXA 200.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-09	ANEL HEXA 205.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-10	ANEL HEXA 220.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-11	ANEL HEXA 230.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-12	ANEL HEXA 255.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-13	ANEL HEXA 300.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-14	ANEL HEXA 80.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-15	ANEL HEXA 105.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-16	ANEL HEXA 130.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-17	ANEL HEXA 140.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-18	ANEL HEXA 155.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-19	ANEL HEXA 160.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-20	ANEL HEXA 180.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-21	ANEL HEXA 200.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-22	ANEL HEXA 205.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-23	ANEL HEXA 220.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-24	ANEL HEXA 230.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-25	ANEL HEXA 255.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010

284-26

ANEL HEXA 300.0mm

Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010





INSTRUÇÃO DE USO

Hexalink – Fixador Externo Multiplanar

INST HEXALINK

Folha:

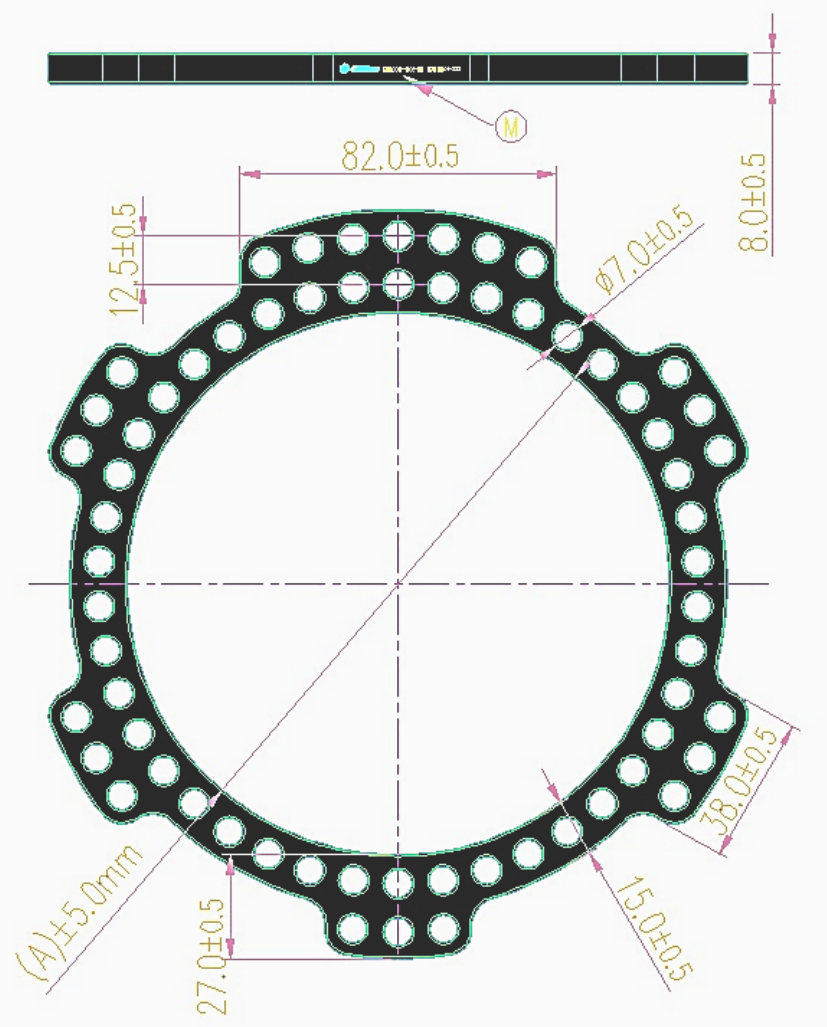
4 de 27

Anel Inteiro		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
284-27	ANEL CIRCULAR HEXALINK 80.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-28	ANEL CIRCULAR HEXALINK 105.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-29	ANEL CIRCULAR HEXALINK 130.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-30	ANEL CIRCULAR HEXALINK 140.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-31	ANEL CIRCULAR HEXALINK 155.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-32	ANEL CIRCULAR HEXALINK 160.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-33	ANEL CIRCULAR HEXALINK 180.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-34	ANEL CIRCULAR HEXALINK 200.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-35	ANEL CIRCULAR HEXALINK 205.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-36	ANEL CIRCULAR HEXALINK 220.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-37	ANEL CIRCULAR HEXALINK 230.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-38	ANEL CIRCULAR HEXALINK 255.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-39	ANEL CIRCULAR HEXALINK 300.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-40	ANEL CIRCULAR HEXALINK 80.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-41	ANEL CIRCULAR HEXALINK 105.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-42	ANEL CIRCULAR HEXALINK 130.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-43	ANEL CIRCULAR HEXALINK 140.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-44	ANEL CIRCULAR HEXALINK 155.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-45	ANEL CIRCULAR HEXALINK 160.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-46	ANEL CIRCULAR HEXALINK 180.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-47	ANEL CIRCULAR HEXALINK 200.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-48	ANEL CIRCULAR HEXALINK 205.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-49	ANEL CIRCULAR HEXALINK 220.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-50	ANEL CIRCULAR HEXALINK 230.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-51	ANEL CIRCULAR HEXALINK 255.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010

284-52

ANEL CIRCULAR HEXALINK 300.0mm

Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010





INSTRUÇÃO DE USO

Hexalink – Fixador Externo Multiplanar

INST HEXALINK

Folha:

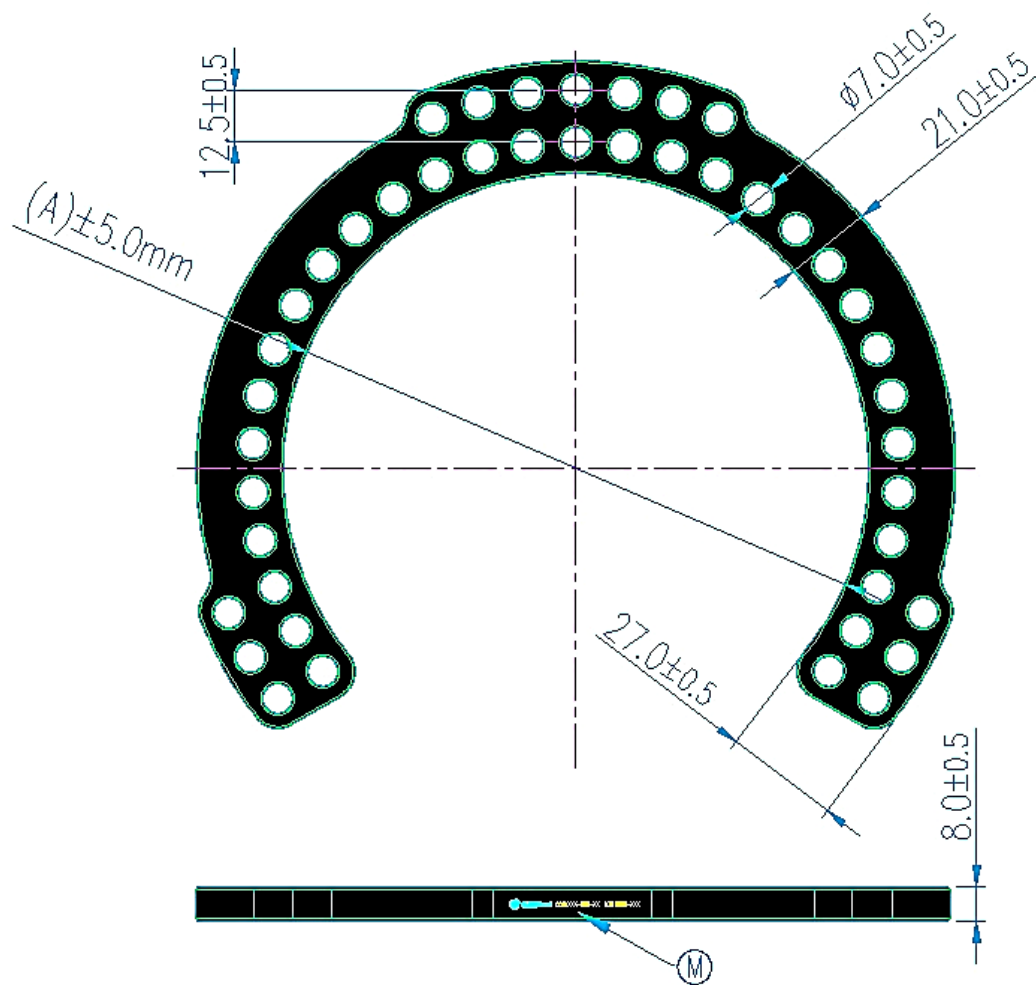
6 de 27

Semi Anel		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
284-53	ANEL SEMI CIRCULAR 5/8 HEXALINK 80.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-54	ANEL SEMI CIRCULAR 5/8 HEXALINK 105.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-55	ANEL SEMI CIRCULAR 5/8 HEXALINK 130.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-56	ANEL SEMI CIRCULAR 5/8 HEXALINK 140.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-57	ANEL SEMI CIRCULAR 5/8 HEXALINK 155.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-58	ANEL SEMI CIRCULAR 5/8 HEXALINK 160.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-59	ANEL SEMI CIRCULAR 5/8 HEXALINK 180.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-60	ANEL SEMI CIRCULAR 5/8 HEXALINK 200.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-61	ANEL SEMI CIRCULAR 5/8 HEXALINK 205.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-62	ANEL SEMI CIRCULAR 5/8 HEXALINK 220.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-63	ANEL SEMI CIRCULAR 5/8 HEXALINK 230.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-64	ANEL SEMI CIRCULAR 5/8 HEXALINK 255.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-65	ANEL SEMI CIRCULAR 5/8 HEXALINK 300.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-66	ANEL SEMI CIRCULAR 5/8 HEXALINK 80.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-67	ANEL SEMI CIRCULAR 5/8 HEXALINK 105.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-68	ANEL SEMI CIRCULAR 5/8 HEXALINK 130.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-69	ANEL SEMI CIRCULAR 5/8 HEXALINK 140.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-70	ANEL SEMI CIRCULAR 5/8 HEXALINK 155.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-71	ANEL SEMI CIRCULAR 5/8 HEXALINK 160.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-72	ANEL SEMI CIRCULAR 5/8 HEXALINK 180.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-73	ANEL SEMI CIRCULAR 5/8 HEXALINK 200.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-74	ANEL SEMI CIRCULAR 5/8 HEXALINK 205.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-75	ANEL SEMI CIRCULAR 5/8 HEXALINK 220.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-76	ANEL SEMI CIRCULAR 5/8 HEXALINK 230.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-77	ANEL SEMI CIRCULAR 5/8 HEXALINK 255.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010

284-78

ANEL SEMI CIRCULAR 5/8 HEXALINK 300.0mm

Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010





INSTRUÇÃO DE USO

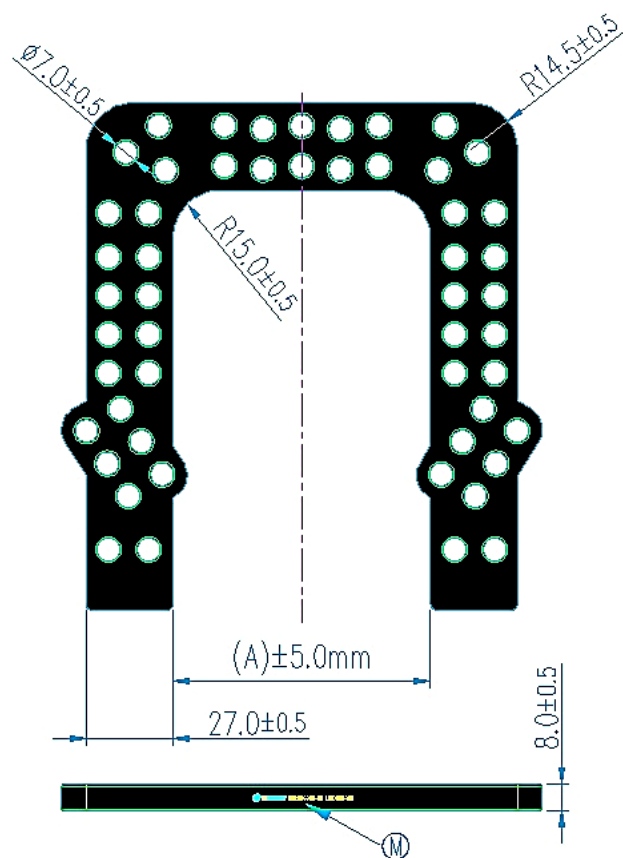
Hexalink – Fixador Externo Multiplanar

INST HEXALINK

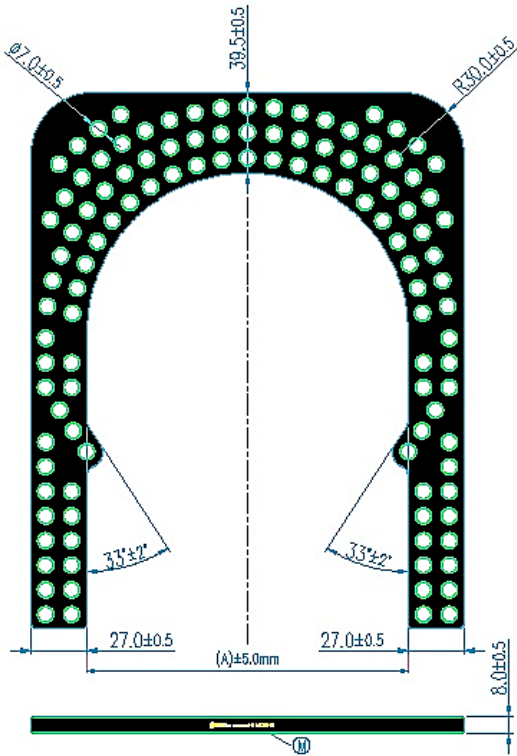
Folha:

8 de 27

Semi Anel		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
284-79	PLACA U DE SUPORTE HEXA 80.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-80	PLACA U DE SUPORTE HEXA 100.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-81	PLACA U DE SUPORTE HEXA 105.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-82	PLACA U DE SUPORTE HEXA 120.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-83	PLACA U DE SUPORTE HEXA 130.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-84	PLACA U DE SUPORTE HEXA 140.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-85	PLACA U DE SUPORTE HEXA 155.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-86	PLACA U DE SUPORTE HEXA 160.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-87	PLACA U DE SUPORTE HEXA 180.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-88	PLACA U DE SUPORTE HEXA 80.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-89	PLACA U DE SUPORTE HEXA 100.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-90	PLACA U DE SUPORTE HEXA 105.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-91	PLACA U DE SUPORTE HEXA 120.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-92	PLACA U DE SUPORTE HEXA 130.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-93	PLACA U DE SUPORTE HEXA 140.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-94	PLACA U DE SUPORTE HEXA 155.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-95	PLACA U DE SUPORTE HEXA 160.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-96	PLACA U DE SUPORTE HEXA 180.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010



Anel de pé		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
284-97	Anel de Pé Hexa 155.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-98	Anel de Pé Hexa 180.0mm	Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061
284-99	Anel de Pé Hexa 155.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-100	Anel de Pé Hexa 180.0mm	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010





INSTRUÇÃO DE USO

Hexalink – Fixador Externo Multiplanar

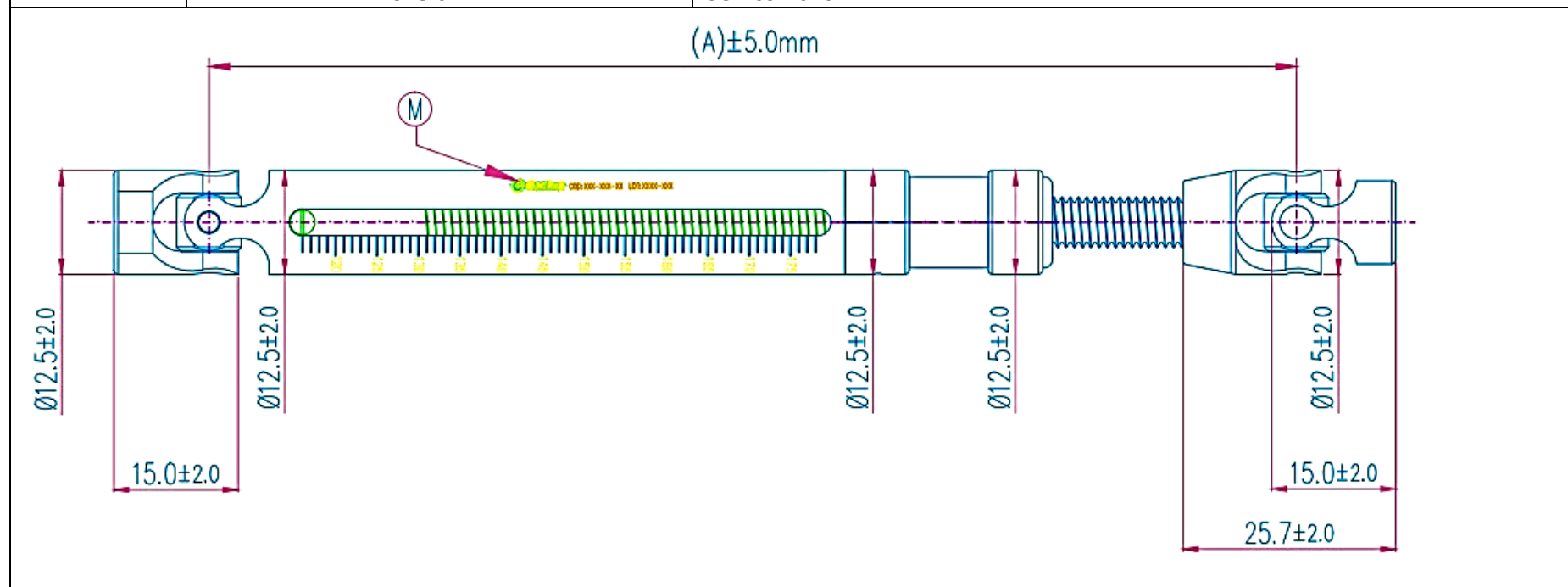
INST HEXALINK

Folha:

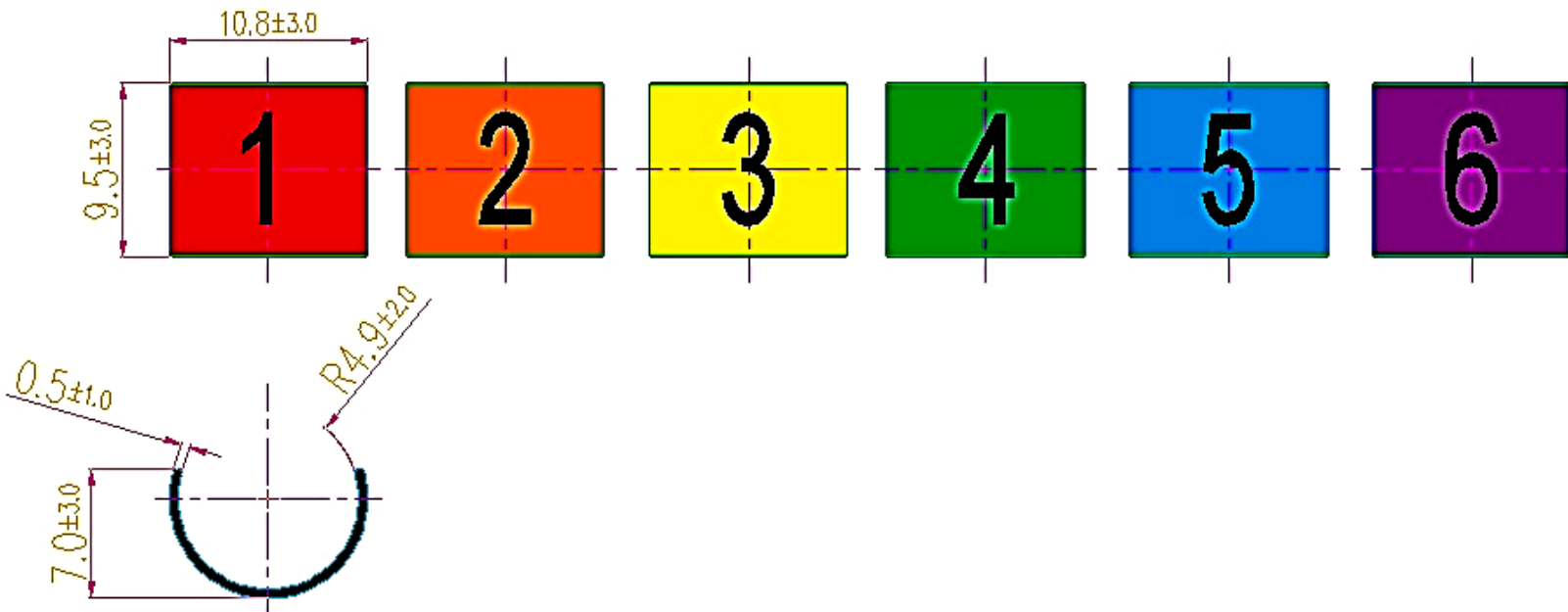
11 de 27

Distrator poliaxial Hexalink		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
284-101	DISTRATOR POLIAXIAL HEXALINK 59.0 - 76.0mm	Aço inox 316L - ASTM F899/ Aço inox 304 - ASTM F899/ Copolímero Poliacetal - ASTM F1855/ Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061//Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-102	DISTRATOR POLIAXIAL HEXALINK 75.0 - 95.0mm	Aço inox 316L - ASTM F899/ Aço inox 304 - ASTM F899/ Copolímero Poliacetal - ASTM F1855/ Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061//Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-103	DISTRATOR POLIAXIAL HEXALINK 90.0 - 125.0mm	Aço inox 316L - ASTM F899/ Aço inox 304 - ASTM F899/ Copolímero Poliacetal - ASTM F1855/ Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061//Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-104	DISTRATOR POLIAXIAL HEXALINK 116.0 - 178.0mm	Aço inox 316L - ASTM F899/ Aço inox 304 - ASTM F899/ Copolímero Poliacetal - ASTM F1855/ Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061//Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-105	DISTRATOR POLIAXIAL HEXALINK 169.0 - 293.0mm	Aço inox 316L - ASTM F899/ Aço inox 304 - ASTM F899/ Copolímero Poliacetal - ASTM F1855/ Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061//Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-106	DISTRATOR POLIAXIAL HEXALINK 91.0 - 121.0mm	Aço inox 316L - ASTM F899/ Aço inox 304 - ASTM F899/ Copolímero Poliacetal - ASTM F1855/ Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061//Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-107	DISTRATOR POLIAXIAL HEXALINK 116.0 - 152.0mm	Aço inox 316L - ASTM F899/ Aço inox 304 - ASTM F899/ Copolímero Poliacetal - ASTM F1855/ Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061//Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-108	DISTRATOR POLIAXIAL HEXALINK 143.0 - 205.0mm	Aço inox 316L - ASTM F899/ Aço inox 304 - ASTM F899/ Copolímero Poliacetal - ASTM F1855/ Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061//Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-109	DISTRATOR POLIAXIAL HEXALINK 195.0 - 311.0mm	Aço inox 316L - ASTM F899/ Aço inox 304 - ASTM F899/ Copolímero Poliacetal - ASTM F1855/ Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061//Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-110	DISTRATOR POLIAXIAL HEXALINK 92.0 - 122.0mm	Aço inox 316L - ASTM F899/ Aço inox 304 - ASTM F899/ Copolímero Poliacetal - ASTM F1855/ Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061//Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010

		ISO 209:2010
284-111	DISTRATOR POLIAXIAL HEXALINK 114.0 - 184.0mm	Aço inox 316L - ASTM F899/ Aço inox 304 - ASTM F899/ Copolímero Poliacetal - ASTM F1855/ Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061//Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-112	DISTRATOR POLIAXIAL HEXALINK 158.0 - 318.0mm	Aço inox 316L - ASTM F899/ Aço inox 304 - ASTM F899/ Copolímero Poliacetal - ASTM F1855/ Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061//Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010

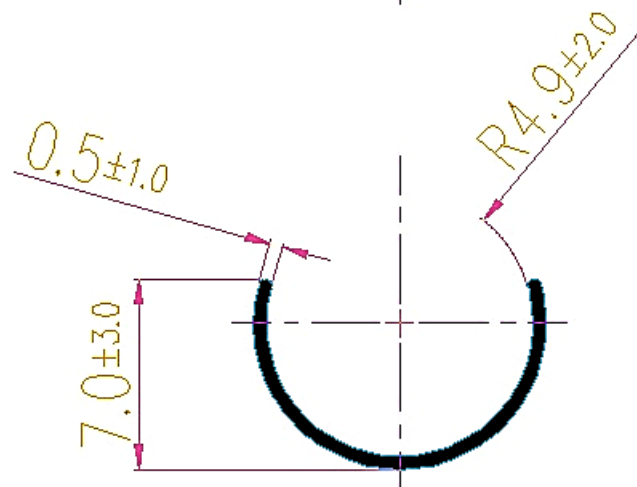
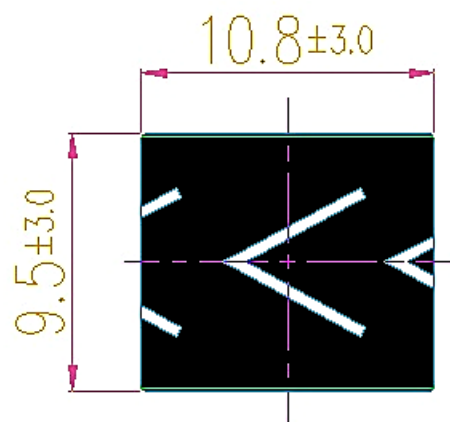


Número do distrator		
CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
284-113	NÚMERO DO DISTRATOR 1 VERMELHO	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-114	NÚMERO DO DISTRATOR 2 LARANJA	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-115	NÚMERO DO DISTRATOR 3 AMARELO	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-116	NÚMERO DO DISTRATOR 4 VERDE	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-117	NÚMERO DO DISTRATOR 5 AZUL	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010
284-118	NÚMERO DO DISTRATOR 6 LILAS	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010



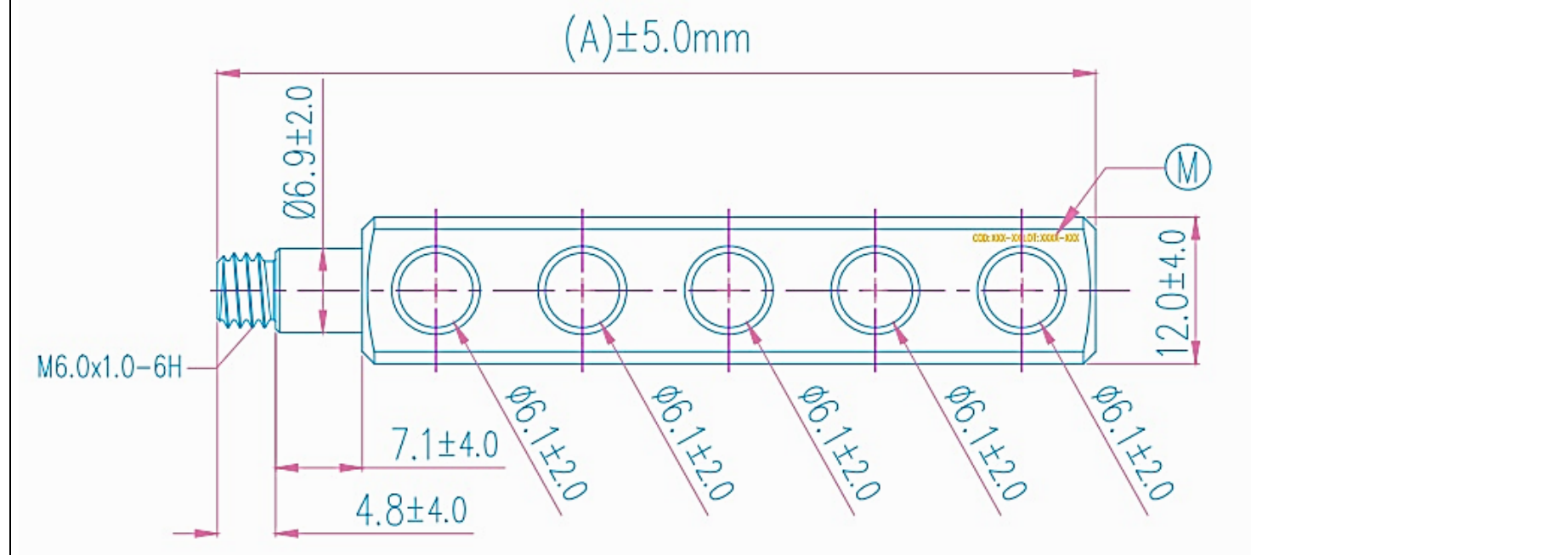
Direcionador do Distrator

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
284-119	DIRECIONADOR DO DISTRATOR	Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010



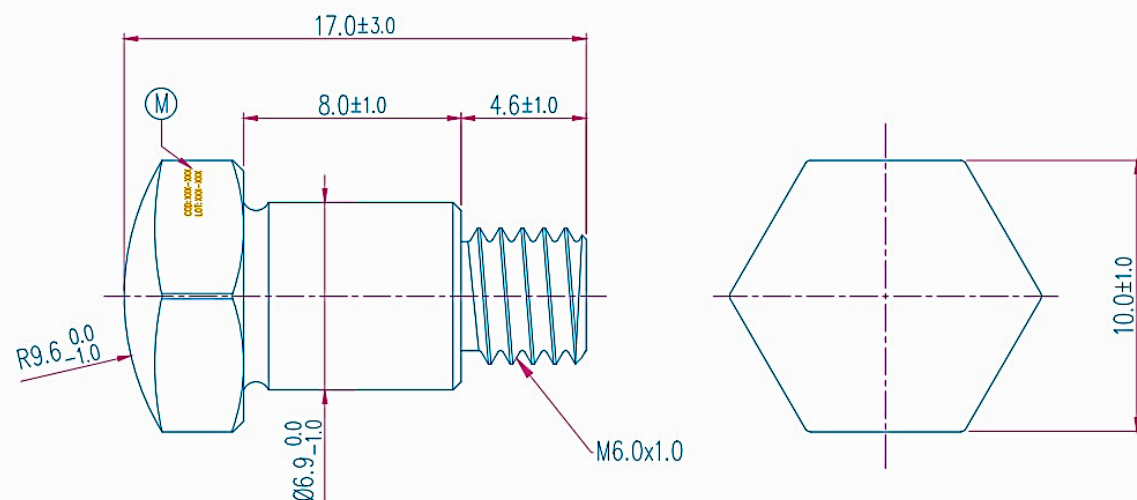
Conector de Pino Hexalink Orifício

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
284-120	CONECTOR DE PINO HEXALINK 01 ORIFÍCIO 24.0mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136/Aço Inox 455 - ASTM F899 / Aço inox 316L - ASTM F899 / Aço inox 302 - ASTM F899
284-121	CONECTOR DE PINO HEXALINK 02 ORIFÍCIO 36.0mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136/Aço Inox 455 - ASTM F899 / Aço inox 316L - ASTM F899 / Aço inox 302 - ASTM F899
284-122	CONECTOR DE PINO HEXALINK 03 ORIFÍCIO 48.0mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136/Aço Inox 455 - ASTM F899 / Aço inox 316L - ASTM F899 / Aço inox 302 - ASTM F899
284-123	CONECTOR DE PINO HEXALINK 04 ORIFÍCIO 60.0mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136/Aço Inox 455 - ASTM F899 / Aço inox 316L - ASTM F899 / Aço inox 302 - ASTM F899
284-124	CONECTOR DE PINO HEXALINK 05 ORIFÍCIO 155.0mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136/Aço Inox 455 - ASTM F899 / Aço inox 316L - ASTM F899 / Aço inox 302 - ASTM F899



Parafuso Trava 17.0mm

CÓDIGO	DESCRIÇÃO DO PRODUTO	MATÉRIA PRIMA
284-126	PARAFUSO TRAVA 17.0mm	Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136/Aço Inox 455 - ASTM F899 / Aço inox 316L - ASTM F899 / Aço inox 302 - ASTM F899



3.1.1.d. Forma de Apresentação

Os componentes do Hexalink – Fixador Externo Multiplanar são fornecidos não estéreis e apresentados em duas formas:

3.1.1.d.1. Forma Individual

Para caso de reposição, os componentes e instrumentos para aplicação serão fornecidos devidamente identificados, isto é, marcados a laser com seu código, número de lote, tamanho e logomarca da GMReis, embalados individualmente em papel grau cirúrgico, com a sua instrução de uso, etiquetas de rastreabilidade e devidamente rotulados no verso.

PORTUGUÊS (PT)	ENGLISH (EN)	ESPAÑOL (ES)	
A Instrução de Uso para este produto está disponível no website www.gmreis.com.br/produtos/IFU (formato não impresso) e sempre estará de acordo com a última versão vigente, aprovada pela Anvisa	The Instruction for USE (IFU) for this product is available on the website: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (printed format) and will always be in accordance with the latest version, approved by Anvisa	La Instrucción de Uso para este producto está disponible en el sitio web: www.gmreis.com.br/produtos/IFU (formato impreso) y siempre será con arreglo a la última versión en vigor, aprobado por la Anvisa	
No campo de busca, procure pelo nº do Registro da Anvisa do Produto ou nome comercial, descrito no rótulo, na embalagem do produto. Para visualização do documento é preciso ter o Adobe Reader. Obtenha gratuitamente no website acima.	In the search field, look for ANVISA registration number or commercial name, described on label in the product packaging. In order to view the document, you must have Adobe Reader, which can be downloaded for free from the website above.	En el campo de búsqueda, busque por el número Registro ANVISA del producto o nombre comercial, descrito en la etiqueta del envase de producto. Para visualizar el documento es necesario tener el Adobe Reader. Reciba gratis en el sitio web arriba.	PT - Guia para acesso das Instruções de Uso GMReis (IFU)
Caso necessite receber uma versão impressa da IU, sem custo adicional, inclusive de envio, solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br ou telefone disponível na rotulagem	If you need a printed copy at no extra cost, including shipping, please contact the e-mail: sac@gmreis.com.br or phone number available on labelling	Caso necesite recibir una versión impresa de IFU, sin costo adicional, incluyendo el envío, solicite gratis por el correo electrónico: sac@gmreis.com.br o teléfono disponible en el etiquetad	EN - GMReis Instructions for Use (IFU) access guide ES - Guía para acceder a las instrucciones de uso (IFU) IFUGMREIS – Rev.01

Figura: Manual que acompanha o produto.

Especificação técnica das embalagens – Forma Individual

Para caso de reposição, os componentes e instrumentos para aplicação serão fornecidos devidamente identificados, isto é, marcados a laser com seu código, número de lote, tamanho e logomarca da GMReis, embalados individualmente em papel grau cirúrgico, com a sua instrução de uso, etiquetas de rastreabilidade e devidamente rotulados no verso.

Especificação técnica papel grau cirúrgico:

Papel Grau Cirúrgico 60 g/m² com Filme Laminado Poliéster / Polipropileno, largura de 50mm a 500mm e comprimento 60mm a 700mm, conforme ABNT NBR 14990-2- Sistemas e materiais de embalagem para esterilização de produtos para saúde. Parte 2: Papel grau cirúrgico para fabricação de embalagens para esterilização a vapor saturado sob pressão.

3.1.1.d.2. Forma coletiva

Os componentes são marcados a laser com código, lote, logomarca da GMReis, acondicionados em embalagem única, dentro de bandejas (embalagem primária) e caixa cirúrgica (embalagem secundária)

específicas, dispostas apropriadamente, juntamente com as instruções de uso, rótulo, e finalmente envolvidas por um saco plástico (embalagem terciária) que recebe um lacre de segurança.

Especificação técnica das embalagens - Forma coletiva

Embalagens primárias (bandejas cirúrgicas) e secundárias (caixas cirúrgicas):

- Alumínio (Al 5054), conforme ISO 16061 – “Instrumentation for use in association with non-active surgical implants - General requirements”.

- Polifenilsulfona – RADEL® R5000, polímero conforme – ISO 16061 - “Instrumentation for use in association with non-active surgical implants - General requirements”.

Embalagem terciária (saco plástico): filme de PEBD (Polietileno de Baixa Densidade), conforme Resolução ANVISA nº 105, de 19 de maio de 1999.

3.1.1.e. Princípio físico e fundamentos da sua tecnologia e sua ação

A fixação externa é um método de fixação óssea ou de fragmentos ósseos, usados para o tratamento de fraturas abertas com danos dos tecidos moles, artrodeses, alongamento, osteomielite, correções, osteotomias e demais casos descritos no item 3.2. desta instrução de uso, proporcionando um apoio estável, ao mesmo tempo em que permite o tratamento ativo dos tecidos moles lesados.

Os fixadores devem proporcionar estabilidade e elasticidade fazendo com que o osso permaneça com as suas propriedades intrínsecas.

Os fixadores externos têm diversas formas e tamanhos. Estes dispositivos de imobilização consistem em pinos ou fios de transfixação implantáveis (não pertencentes a este registro) que se introduzem, formando ângulos retos e/ou oblíquos, respeitando o formato dos ossos que se ajustam firmemente, mediante o fixador.

Podem variar o número de fios e/ou pinos, segundo a lesão, mas introduz-se o mesmo número de fios e/ou pinos por cima e por baixo da lesão, para que haja uma correta imobilização. Estes dispositivos devem ser bem ajustados, para uma correta fusão dos topos ósseos, são aplicados com técnica asséptica consistindo numa limpeza completa da pele com água, sabão e anti-sépticos.

3.1.1.f. Composição dos materiais de fabricação do Hexalink – Fixador Externo Multiplanar

As matérias-primas utilizadas para a fabricação do Hexalink – Fixador Externo Multiplanar são:

Tabela 4. Materiais Utilizados e Normas Relacionadas

<i>Fibra de carbono, ABNT NBR ISO 16061</i>
<i>Alumínio 7075 T6 - ABNT NBR ISO 209:2010</i>
<i>Aço inox 316L - ASTM F899</i>
<i>Aço inox 304 - ASTM F899</i>
<i>Copolímero Poliacetal - ASTM F1855</i>
<i>Ti-6Al-4V ELI - ASTM F136</i>
<i>Aço Inox 455 - ASTM F899</i>
<i>Aço inox 302 - ASTM F899</i>

3.1.1.g. Identificação

Os produtos são marcados a laser com as seguintes informações:

- Lote do produto
- Código do produto
- Logotipo da marca GMReis
- Tamanho (quando aplicável)

3.1.1.h. Procedimento de Rastreabilidade

A identificação e rastreabilidade do produto são asseguradas através de um conjunto de 05 etiquetas adesivas fornecidas na embalagem (ver ilustração a seguir), junto com a Instrução de Uso e o implante, trazendo informações sobre o produto, como: nome, modelo, código, lote, registro do produto e identificação do fabricante.

Desta forma é possível fazer o caminho reverso e atingir a produção, matéria-prima, fornecedores e demais itens de controle de qualidade estabelecidos no Sistema de Qualidade da GMReis. As etiquetas de rastreabilidade devem ser afixadas nos seguintes locais:

- A etiqueta número 1, obrigatoriamente, no prontuário clínico do paciente;
- A etiqueta número 2, no laudo entregue para o paciente;
- A etiqueta número 3, na documentação fiscal que gera a cobrança à fonte pagadora;
- A etiqueta número 4, disponibilizada para o controle do fornecedor (registro histórico de distribuição);
- A etiqueta número 5, disponibilizada para o controle do cirurgião.

 GMREIS Qualidade para Vida	AUT. MS: 1.02.477.0 CNPJ: 60.040.599/0001-19 I.E.: 244.342.283.119 Razão Social: G.M. dos Reis Ind. e Com. Ltda Av. Pierre Simon de Laplace, 600, Lote 3 Quadra F CEP: 13069-320 - Campinas/SP- Condomínio Techno Park Telefone: +55 19 3765-9900 E-mail: sac@gmreis.com.br
Afixe nos Prontuários / Attach to the Records	
NOME TÉCNICO / TECHNICAL NAME:	
NOME COMERCIAL / COMMERCIAL NAME:	
Modelo / Model:	
Código / Code:	
Lote / Batch:	
REGISTRO ANVISA Nº: Resp. Técn. Legalmente Habilitado: Geraldo M. dos Reis Jr. CREA/SP : 0682127536	



INSTRUÇÃO DE USO

Hexalink – Fixador Externo Multiplanar

INST HEXALINK

Folha:

21 de 27

Figura: Etiqueta de rastreabilidade.

É de responsabilidade da equipe médica e do hospital (os depositários das informações e prontuários do paciente) a fixação da etiqueta na folha de descrição da cirurgia ou seção do prontuário médico. A GMReis recomenda que o paciente seja depositário desta informação, recebendo um atestado com a fixação de uma das etiquetas adesivas de rastreabilidade.

3.1.2. Armazenamento, conservação, manipulação e transporte e riscos associados

O produto deve ser manipulado, conservado, armazenado e transportado de forma a impedir qualquer dano ou alteração às suas características e embalagem.

O produto médico deve ser manipulado com todo cuidado, de maneira a evitar choques bruscos, quedas e outros riscos e/ou imperfeições que afetem a qualidade do mesmo e também a segurança do usuário.

Deve ser conservado e armazenado em sua embalagem original, até o momento do seu uso, em ambiente limpo, seco, arejado, protegido da luz solar, livre de substâncias contaminantes (vapores ácidos e orgânicos), e com controle de temperatura e umidade.

O manuseio e armazenamento do produto devem ser feitos exclusivamente por profissionais da área médica-hospitalar, devidamente capacitados, habilitados e familiarizados com a técnica e os procedimentos envolvidos.

Os efeitos de vibração, choques, assentamento defeituoso, empilhamentos inadequados e temperatura acima de 45 °C durante o transporte, devem ser evitados.

O armazenamento, manuseio, conservação e transporte do produto fora das condições especificadas, podem gerar riscos ao procedimento e ao paciente.

3.1.3. Instruções para o uso do produto

O produto (Hexalink – Fixador Externo Multiplanar) é indicado para:

- 1 - Alongamento de membros inferiores (fêmur, tibia e pé) utilizando a distração metafisária e epifisária;
- 2 - Fixação de fraturas abertas ou fechadas, com ou sem lesões de tecidos moles;
- 3 - Tratamento de pseudoartrose de ossos longos;
- 4 - Correção óssea e lesões e,
- 5 - Tratamento de deformidades.

3.1.3.1. Princípio de Funcionamento/Mecanismo de Ação

O produto (Hexalink – Fixador Externo Multiplanar) tem seu princípio de funcionamento baseado no controle de posição espacial entre dois planos que segundo o princípio de Taylor pode ser descrito pela composição espacial de 6 vetores. Para a materialização do princípio matemático de Taylor em uma aplicação cirúrgica são utilizados dois anéis, anéis semi-circulares ou placa em forma de U que definem os dois planos no

espaço, assim como 6 distratores poliaxiais, que são estruturas telescopadas, que permitem representar os 6 vetores e a variação de seus valores.

Os anéis, anéis semi-circulares e placas em forma de U são fixadas aos ossos por meio de pinos (NÃO OBJETO DESTE CADASTRO), e por meio da variação dos valores lidos nas escalas graduadas dos distratores poliaxiais obtém-se uma variação gradual em incrementos precisos utilizados no reposicionamento exato dos fragmentos ósseos em um espaço tridimensional.

3.1.4. Precauções, restrições, advertências e cuidados especiais e esclarecimento sobre o uso do produto, assim como seu armazenamento e transporte

- Deve ser tomado extremo cuidado para assegurar que os produtos permaneçam em boas condições de trabalho;
- Durante o procedimento é extremamente importante a utilização correta dos produtos;
- Cada dispositivo implantável (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO) é dispensável. Uma vez utilizado o dispositivo deve ser descartado, pois pode estar danificado e levar à falhas subseqüentes;
- Em nenhuma circunstância o dispositivo de fixação deve ser acentuadamente torto, dobrado, entalhado ou riscado, levando a redução da vida útil e aumento do risco de flexão ou ruptura;
- Instrumentação especializada é necessária para dispositivos de fixação do implante (NÃO OBJETO DESTE REGISTRO). Embora raros, pode ocorrer fraturas intra-operativas ou quebra de instrumentos;
- Instrumentos, que sofreram uso ou força excessiva, são suscetíveis à fratura e devem ser analisados antes da cirurgia;
- O paciente deve ser informado que uma segunda pequena cirurgia para a remoção do sistema de fixação é necessária;
- A má utilização dos produtos pode causar desapertos, curvamentos e/ou fadiga de qualquer uma ou de todas as seções do produto, podendo inibir seu funcionamento adequado;
- Não use estes produtos para qualquer outra indicação para qual eles não foram especificados;
- Os produtos devem ser tratados como qualquer instrumento de precisão e ser cuidadosamente acondicionados e armazenados em ambiente limpo, seco e temperatura ambiente;
- Apenas os produtos estéreis devem ser usados em cirurgia,
- Os cuidados na distribuição, estocagem, transporte, armazenamento, conservação e rastreabilidade devem seguir as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos, conforme os requisitos da Resolução RDC nº 16/13.

3.2. Indicação, finalidade ou uso a que se destina o produto

As indicações e aplicações para o uso da fixação externa, tanto para membro superior, como para inferior, são:

- 1 - Aplicam-se os elementos fixadores (pinos - NÃO OBJETO DESTE CADASTRO) nos fragmentos distais e proximais às regiões a serem tratadas;

- 2 - Posicionam-se os anéis, anéis semi-circulares e/ou placas em forma de U, já previamente selecionadas com base no tipo de tratamento e anatomia de cada paciente;
- 3 - Fixa-se de forma rígida os elementos fixadores (pinos - NÃO OBJETO DESTE CADASTRO) nos anéis, anéis semi-circulares e/ou placas em forma de U por intermédio de conectores de pino do tipo angular ou não;
- 4 - Aplicam-se os 6 distratores poliaxiais com o mecanismo de distração ainda destravado de forma a montar a estrutura de Taylor, ou seja, as extremidades dos distratores poliaxiais estarão montadas na posição adjacente ao distrator anterior e ao subsequente, de forma a se obter algo similar a um "zigue-zague" de distratores;
- 5 - Executa-se então a redução anatômica, para caso de tratamento de fraturas e na sequência trava-se o mecanismo de distração dos 6 distratores poliaxiais. Caso o uso seja de tratamento de deformidades executa-se apenas o travamento;
- 6 - Finalmente, aplicam-se os indicadores dos números dos distratores poliaxiais de forma sequencial e em seguida os indicadores de direção de giro nos distratores poliaxiais,
- 7 - Proceda-se a correção gradual dos valores indicados nos distratores poliaxiais até que se obtenha o resultado pretendido.

3.2.a. Efeitos secundários ou colaterais indesejáveis e contra-indicações

- Edema do membro em tratamento;
- Inflamação dos orifícios do fio, que é reconhecida pelo eritema, desconforto local e infiltração ao redor do pino ou do fio. Entretanto, ela dificilmente torna-se um problema, e raramente evolui para infecção profunda, a menos que um fragmento ósseo solto seja transfixado, ou que a transfixação vigorosa dos pinos ou fios resulte em seqüestro ósseo. Às vezes um pino pode necessitar de recolocação;
- Possibilidade de complicações vasculares (latejamento, flebite, fístulas arterio-venosas) e nervosas;
- Complicações infecciosas (fístulas e osteítes) e tróficas (amiotrofia e algodistrofia);
- Fratura secundária ou desnivelamento do eixo secundário;
- Pseudoartrose;
- Prejuízo neurológico periférico;
- Rigidez articular temporária, que é quase inevitável pela passagem dos fios através da musculatura;
- Limitação de movimentos;
- Déficit de força muscular,
- Sub-luxação articular.

3.2.b. Contra-Indicações

As contra-indicações incluem, mas não estão limitadas a:

- Infecção, local ou sistêmica;
- Insuficiente qualidade do osso, canal intramedular destruído ou em condições que tendem a retardar a cura, incluindo limitações do fluxo de sangue;
- Pacientes que apresentam sensibilidade a metais;



INSTRUÇÃO DE USO

Hexalink – Fixador Externo Multiplanar

INST HEXALINK

Folha:

24 de 27

- Obesidade mórbida; e qualquer condição onde o paciente não está disposto a seguir instruções de uso;
- Osteoporose: pode levar à soltura do material de fixação (fios liso e olivado, e pinos de Schanz);
- Pacientes desproporcionalmente grandes ou pesados podem levar à falhas ou quebras precoces do material,
- Doenças neurológicas que possam trazer alterações na resistência óssea ou atividade neuro-muscular, podem sobrecarregar o fixador.

3.3. Informações detalhadas das características de todas as partes, acessórios e materiais destinados a serem utilizados com o produto

3.3.1. Combinações admissíveis com outros componentes implantáveis

Os produtos do Hexalink – Fixador Externo Multiplanar devem ser utilizados para procedimento de fixação externa em traumatologia e ortopedia com componentes ancilares e instrumentais da marca GMReis. A utilização de quaisquer outros componentes ancilares e/ou instrumentais que não sejam da marca GMReis poderão gerar riscos ao paciente e/ou procedimento, sendo a responsabilidade do profissional responsável pelo procedimento cirúrgico.

3.4. Informações que possibilitam comprovar se a implantação foi correta e segura, assim como as informações relativas à natureza e frequência das avaliações a serem realizadas de forma a garantir o permanente bom funcionamento e segurança do produto

Após a limpeza e desinfecção realizadas após o uso, todos os produtos do Hexalink – Fixador Externo Multiplanar devem ser submetidos a uma inspeção técnica para garantir que seu funcionamento está apropriado. Caso o produto inspecionado esteja não conforme, isto é, não se apresente nas condições de perfeito funcionamento, deve-se tomar a ação corretiva de remoção e reposição do produto não-conforme por outro da marca GM Reis com as mesmas características e função.

3.8. / 3.9. Informações adicionais sobre o procedimento antes da utilização do produto

Ao abrir a embalagem, verificar o estado superficial do produto quanto à deformação, manchas, arranhões ou qualquer outro tipo de alteração superficial ou defeito.

Os produtos devem ser desembalados e encaminhados para a esterilização, seguindo as recomendações do método de esterilização indicado no item “Método de Esterilização”.

No caso de o produto sofrer manipulação inadequada, o mesmo deve ser submetido à limpeza e descontaminação. A GM dos Reis recomenda os seguintes procedimentos de limpeza e desinfecção: Para o procedimento de limpeza e descontaminação devem-se utilizar luvas de procedimento, touca, máscara e óculos durante todo o processo.

- Colocar o produto no banho de imersão com uma solução de desinfecção por (10) minutos;
- Colocar o produto no banho de imersão com uma solução de água oxigenada por um período de 5 minutos, somente quando houver resíduo de sangue no produto;
- Lavar o produto com água e detergente neutro e em seguida enxaguar em água corrente retirando o sabão;
- Secar os produtos através de processos que não introduzam partículas, felpas e umidade.

A solução de desinfecção deve ser recolhida, identificada e descartada corretamente conforme procedimento hospitalar e/ou legislação regional e/ou conforme instruções da Comissão de Controle e Infecção Hospitalar – CCIH.

Após a limpeza e desinfecção dos produtos, estes devem ser encaminhados para a esterilização seguindo as recomendações do método de esterilização indicado no item “Método de Esterilização”.

3.8. / 3.9.a. Método de esterilização

A GMReis recomenda que os produtos sejam esterilizados pelo seguinte método:

Tipo: Calor úmido

Ciclo: Gravitacional

Temperatura: 121°C (250°F)

Tempo de Exposição: 30 minutos

Informações adicionais referentes à esterilização estão descritas na norma ABNT NBR ISO 17665-1:2010 - “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”.

3.14. Orientações específicas ao médico referente ao relato de eventos adversos e queixas técnicas

Caso o produto apresente eventos adversos não relatados na instrução de uso ou tenha queixas técnicas sobre o produto, o médico deverá entrar imediatamente em contato com o fabricante através do Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis, além de notificar a autoridade sanitária competente, ANVISA, através do e-mail: tecnovigilancia@anvisa.gov.br. Maiores informações podem ser encontradas no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA (<http://portal.anvisa.gov.br/notificacoes/produtos>).

Para assegurar a rastreabilidade do produto, o médico deverá prosseguir conforme o “procedimento de rastreabilidade do produto”. A rastreabilidade do produto é assegurada através das 05 etiquetas de rastreabilidade, fornecidas dentro da embalagem, juntamente com a Instrução de Uso, conforme descrito no item “Procedimento de Rastreabilidade do Produto”.

3.17. Reclamação do Cliente

Caso o produto médico apresente um risco imprevisível específico, esteja fora de suas especificações ou esteja gerando qualquer insatisfação, notificar diretamente o Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC) da GM Reis. O produto deverá ser encaminhado limpo e embalado em saco plástico, devidamente identificado e com a descrição da não-conformidade para o seguinte endereço: **Avenida Pierre Simon de La Place, 600, Lote 3, Quadra F, Quarteirão 9677 – TechnoPark – CEP: 13069-320, Campinas – SP, Brasil**, ou notificar diretamente no **Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax.: (0XX19) 3765-9111 / E-mail: sac@gmreis.com.br**.

3.18. Simbologia da Rotulagem

Os símbolos gráficos utilizados na rotulagem estão de acordo com a Norma NBR ISO 15223 conforme segue:

SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES	SÍMBOLOS	DESCRIÇÕES
	Data de fabricação		Informações adicionais “Ver instruções de uso”
	Prazo de Validade		



INSTRUÇÃO DE USO

Hexalink – Fixador Externo Multiplanar

INST HEXALINK

Folha:

27 de 27

ALERTA AO USUARIO

Estas Instruções de Uso são disponibilizadas em formato não impresso, através do endereço eletrônico do fabricante: <http://www.gmreis.com.br/produtos/IFU>, e podem ser verificadas no campo de busca pelo nome comercial e número de registro na Anvisa, descritos no rótulo da embalagem do produto. As Instruções de Uso disponibilizadas sempre estarão de acordo com a última versão vigente. Caso haja interesse do usuário, as Instruções de Uso poderão ser disponibilizadas em formato impresso, sem custo adicional. Solicite gratuitamente pelo e-mail: sac@gmreis.com.br.

G. M. dos Reis Indústria e Comércio Ltda.

Avenida Pierre Simon de Laplace, n° 600 - Lote 3 - Quadra F - Quarteirão 9677

Bairro TECHNOPARK - CEP: 13069-320 – Campinas – SP - BRASIL

Autorização de Funcionamento – AFE n° 1.02.477 - 0

C.N.P.J/M.F: 60.040.599/0001-19 / I.E: 244.342.283.119

E-mail: gmreis@gmreis.com.br

Tel.: (0XX19) 3765-9900 / Fax: (0XX19) 3303-9111

Registro Anvisa: 10247700086 – rev.01

Data de emissão: 30/09/2020

Responsável Técnico e Legal Habilitado:

Geraldo Marins dos Reis Júnior

.....
CREA – SP n° 0682127536

Histórico de Revisões

Rev. 00 de 14/04/2014 – Cancelada

Rev. 01 de 30/09/2020 – Padronização do documento.