

<b>Número do Cadastro do Produto</b>		10209780078				
<b>Razão Social</b>		HEXAGON INDÚSTRIA E COMERCIO DE IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA				
<b>Nome Fantasia</b>		HEXAGON				
<b>Endereço</b>		RUA NELSON GUIRALDELLI, 350 - DISTRITO INDUSTRIAL				
<b>Cidade</b>		ITAPIRA	<b>UF</b>	SP	<b>CEP</b>	13977-015
<b>DDD</b>	19	<b>Telefone</b>	32722495	<b>E-Mail</b>	hexagon@hexagon-brasil.com	
<b>Autorização de Funcionamento na Anvisa nº</b>					1020978	
<b>CNPJ</b>		58.619.131/0001-31				
<b>Nome do Responsável Técnico:</b>		Claudionor Barboza Engenheiro Mecânico CREA (SP) 5061923704				

<b>Identificação do Produto</b>	
<b>Nome Técnico</b>	Broca de Perfuração Óssea
<b>Nome Comercial</b>	Brocas de Perfuração Óssea RISA

<b>Especificações técnicas dos modelos, partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios.</b>
Brocas - 40145/50/027; 40195/50/030; 40195/50/032; 40125/30/022; 40300/50/043; 40150/50/043; 40300/50/038; 40150/50/038; 40125/50/020; 41095/24/022K12; 40135/40/025; 40145/40/032; 40110/50/035; 40145/48/045; 41035/15/011; 41150/50/025; 41150/50/032; 41145/50/035; 41145/50/045; 41120/30/032K16; 41095/20/027K12; 41095/30/027K14; 41095/30/035K14; 60401; 20230/40/125K27; 20230/40/165K27; 40195/50/022; 01841-TR-095; 40100/30/016; 41095/20/027K12;
Fresas - 41908/003/020; 41901/001/020; 41909/001/022; 41914/001/050; 41903/001/022; 41904/001/030; 41912/001/022; 41908/002/020; 41913/001/022; 41910/002/029; 41908/001/020; 41911/001/043; 41910/001/029; 41911/002/043; 41903/002/020; 41907/001/031; 33610/AO; 33642; 33644; 33646; 33648; 33650; 33652; 33654; 33656;

<b>Composição</b>	
O Aço Inoxidável AISI 420B (Norma ASTM A276)	
<b>Prazo de validade.</b>	Indeterminado
<b>Prazo de validade após aberto.</b>	Não aplicável

<b>Formas de apresentação comercial do produto</b>
PRODUTO NÃO ESTÉRIL de uso continuado, embalado em tubo plástico de polietileno e rotulado. A venda será nas quantidades abaixo: (40145/50/027 = Ø2,7x145mm) - embalagem 10 peças (40195/50/030 = Ø3,0x195mm) - embalagem 1 peça (40195/50/032 = Ø3,2x195mm) - embalagem 10 peças (40125/30/022 = Ø2,2x125mm) - embalagem 10 peças (40300/50/043 = Ø4,3x300mm) - embalagem 6 peças (40150/50/043 = Ø4,3x150mm) - embalagem 6 peças (40300/50/038 = Ø3,8x300mm) - embalagem 6 peças

(40150/50/038 =  $\varnothing$ 3,8x150mm) - embalagem 6 peças  
(41095/24/022K12 =  $\varnothing$ 2,2-1,2x95mm) - embalagem 1 peça  
(40135/40/025 =  $\varnothing$ 2,5x135mm) - embalagem 10 peças  
(40145/40/032 =  $\varnothing$ 3,2x145mm) - embalagem 10 peças  
(40110/50/035 =  $\varnothing$ 3,5x110mm) - embalagem 06 peças  
(40145/48/045 =  $\varnothing$ 4,5x145mm) - embalagem 06 peças  
(41035/15/011 =  $\varnothing$ 1,1x35mm) - embalagem 06 peças  
(41150/50/025 =  $\varnothing$ 2,5x150mm) - embalagem 10 peças  
(41150/50/032 =  $\varnothing$ 3,2x150mm) - embalagem 10 peças  
(41145/50/035 =  $\varnothing$ 3,5x145mm) - embalagem 06 peças  
(41145/50/045 =  $\varnothing$ 4,5x145mm) - embalagem 06 peças  
(41120/30/032K16 =  $\varnothing$ 3,2-1,6x120mm) - embalagem 1 peça  
(41095/30/027K14 =  $\varnothing$ 2,7-1,4x95mm) - embalagem 1 peça  
(41095/30/035K14 =  $\varnothing$ 3,5-1,4x95mm) - embalagem 1 peça  
(60401 =  $\varnothing$ 12x60mm Jacobs Hudson) - embalagem 1 peça  
(20230/40/125K27 =  $\varnothing$ 12,5-2,7x230mm) - embalagem 1 peça  
(20230/40/165K27 =  $\varnothing$ 16,5-2,7x230mm) - embalagem 1 peça  
(40195/50/022 =  $\varnothing$ 2,2x195mm) - embalagem 1 peça  
(01841-TR-095 =  $\varnothing$ 9,5x75-2,7mm) - embalagem 1 peça  
(40100/30/016 = 1,6X100MM) - embalagem 1 peça  
(41095/20/027K12 = 2,7-1,2X95MM) embalagem 1 peça

#### Fresas

(41908/003/020 =  $\varnothing$ 2X65mm (H=8mm) - embalagem 1 peça  
(41901/001/020 =  $\varnothing$ 2X65mm (H=13mm) - embalagem 1 peça  
(41909/001/022 =  $\varnothing$ 2,2x65mm (H=11,9mm) - embalagem 1 peça  
(41914/001/050 =  $\varnothing$ 5x70mm (h=15,2mm) - embalagem 1 peça  
(41903/001/022 =  $\varnothing$ 2,2x75mm (H=22mm) - embalagem 1 peça  
(41904/001/030 =  $\varnothing$ 3x100mm (H=30mm) - embalagem 1 peça  
(41912/001/022 =  $\varnothing$ 2,2x65mm (H=11mm) - embalagem 1 peça  
(41908/002/020 =  $\varnothing$ 2X65mm (H=8mm) - embalagem 1 peça  
(41913/001/022 =  $\varnothing$ 2,2x65mm (H=11,1mm) - embalagem 1 peça  
(41910/002/029 =  $\varnothing$ 2,9x65mm (H=13,2mm) - embalagem 1 peça  
(41908/001/020 =  $\varnothing$ 2x55mm (H=8mm) - embalagem 1 peça  
(41911/001/043 =  $\varnothing$ 4,3x55mm (H=13mm) - embalagem 1 peça  
(41910/001/029 =  $\varnothing$ 2,9x55mm (H=13,2mm) - embalagem 1 peça  
(41911/002/043 =  $\varnothing$ 4,3x65mm (H=13mm) - embalagem 1 peça  
(41903/002/020 =  $\varnothing$ 2x70mm(H=20mm) - embalagem 1 peça  
(41907/001/031 =  $\varnothing$ 3,1x70 (H=20mm) - embalagem 1 peça  
(33610/AO = Driver Fresa Esférica AO) - embalagem 1 peça  
(33642 =  $\varnothing$  42mm Esférica) - embalagem 1 peça  
(33644 =  $\varnothing$  44mm Esférica) - embalagem 1 peça  
(33646 =  $\varnothing$  46mm Esférica) - embalagem 1 peça  
(33648 =  $\varnothing$  48mm Esférica) - embalagem 1 peça  
(33650 =  $\varnothing$  50mm Esférica) - embalagem 1 peça  
(33652 =  $\varnothing$  52mm Esférica) - embalagem 1 peça  
(33654 =  $\varnothing$  54mm Esférica) - embalagem 1 peça  
(33656 =  $\varnothing$  56mm Esférica) - embalagem 1 peça.

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

Dispositivo metálico de uso médico invasivo; todavia não implantável, desenvolvido com o objetivo de perfurar ossos para colocação de implantes ortopédicos.

**Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação**

Os modelos de brocas de uso cirúrgico da classe I e podem ser usados em conjunto com outros instrumentos, inclusive acionados por fontes de energia da classe IIa. As Brocas podem ser reprocessadas.

**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. No caso de unidades de instrumental multicomponente, quando acondicionado desmontado, deve-se incluir a conferência dos componentes efetuando-se a montagem preliminar.
- 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.**

As Brocas devem ser conservado em local arejado, limpo, seco, ao abrigo de iluminação, temperatura ambiente e isento de contaminação particulada. Todas as pontas ou bordas afiadas devem estar protegidas adequadamente para impedir danos ao recipiente para esterilização.

**Condições para o Transporte**

As Brocas devem ser transportados de forma a impedir quaisquer danos ou alterações nas suas características, cuidadosamente e em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumento que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

**Condições de Manipulação**

As Brocas necessitam de cuidados quanto a conservação e manipulação visando que a superfície não sofra danos ou impregnação de resíduos. Brocas com aparente dano físico / desgaste, perda da funcionalidade ou outra ação inadvertida, devem ser desqualificadas para uso. As pessoas que manipulam as Brocas devem ter cuidado e considerar que há risco infecção no caso de acidente. Durante o manuseio, usar sempre luvas de proteção.

**Advertências**

- a) Recomenda-se fazer inspeção rotineira nas Brocas e descartar aquelas danificadas ou com funcionalidade duvidosa. Danos causados pelo uso são comuns e devem ser avaliados em procedimento de inspeção antes da esterilização e disponibilização para uso. Se constatada avarias físicas substanciais, deve-se imediatamente substituir a brocas danificada por outra equivalente.
- b) Restrições a modificação: As Brocas nunca deverão ser modificados ou dobrados.
- c) Desgaste: Brocas desgastadas e fora da característica do conjunto devem ser substituídos por outra equivalente.
- d) Compatibilidade entre instrumentais. A combinação das Brocas da RISA / Hexagon com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade. A utilização de Brocas distintas pode acarretar riscos de conexão inadequada por variações dimensionais e outras diferenças técnicas.

**Precauções**

Antes da utilização das Brocas, o cirurgião deve ter um conhecimento dos aspectos da intervenção cirúrgica e da relação funcional quando se escolhe uma Broca para uso. Não há limite estabelecido para reprocessamento; porém, recomenda-se fazer inspeção rotineira nas Brocas e descartar aquelas danificadas ou com a funcionalidade duvidosa. Danos causados pelo uso são comuns e devem ser avaliados em procedimento de inspeção antes da esterilização. Havendo avarias físicas substanciais, deve-se imediatamente substituir a Broca danificada por outro equivalente.

**Contraindicações**

As Brocas servem exclusivamente para auxiliar o procedimento operatório; nunca devendo relacionar-se com implantes no que se refere à permanência dentro do corpo após o procedimento.

**Efeitos Adversos**

Não há

<b>Nome do Fabricante</b>	RISA GmbH	
<b>Endereço do Fabricante e unidades fabris</b>	Industriestrasse 7 - Postfach 1246 D-78229	
<b>Unidade(s) fabril(is):</b>		Alemanha
<b>País de Fabricação do Produto / unidades fabris:</b>		Alemanha