

Número do Cadastro do Produto		10209780101				
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	Instrumental para Implante Ortopédico
Nome Comercial	Instrumental Cirúrgico Não Articulado Não Cortante Hexagon

Especificações técnicas dos modelos, partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios.
Código (2.021) ADAPTADOR JACOBS/AO; Código (2.152) AFASTADOR HOHMANN #93-051.81; Código (2.153) AFASTADOR HOHMANN #93-051.82; Código (52-09-27-1602) ALARGADOR 2,7MM; Código (52-09-35-1602) ALARGADOR 3,5MM; Código (52-09-45-1602) ALARGADOR 4,5MM; Código (95-119.01) ARCO PARA PINO; Código (1302) BASE PARA IMPACTOR; Código (2.083) BASE GUIA HASTE TIBIAL I; Código (2.084) BASE GUIA FEMORAL AR; Código (2.092) BASE GUIA FEMORAL LATERAL; Código (2.093) BASE INTRODUTOR PLACA PEQUENA; Código (2.094) BASE INTRODUTOR PLACA GRANDE; Código (93-053.1611) BASE DO POSICIONADOR DE ACETABULO; Código (2.163) BUCHA; Código (2.026) CABO PARA INSERTO AO - PEQUENO; Código (2.027) CABO PARA INSERTO AO - GRANDE; Código (2.115) CANULA 11X175MM; Código (2.006.5) CHAVE DE ABERTURA FIXA (5mm); Código (2.006.7) CHAVE DE ABERTURA FIXA (7mm); Código (2.006.13) CHAVE DE ABERTURA FIXA (13mm); Código (2.006.916) CHAVE DE ABERTURA FIXA (9/16"); Código (2.007.5) CHAVE ALLEN (5mm); Código (2.007.6) CHAVE ALLEN (6mm); Código (2.012) CHAVE T P/ PINO Ø4,0/4,8MM; Código (2.023.SW35) CHAVE HEXAGONAL SW 3,5 (USO HASTE TIBIAL); Código (2.024) CHAVE FIXA 12,7MM; Código (2.024.SW35) CHAVE HEXAGONAL SW 3,5 (USO HASTE FEMORAL);

Código (2.025.SW5) CHAVE HEXAGONAL SW 5 (USO HASTE FEMORAL);
Código (2.044) CHAVE SW 8MM;
Código (2.073) CHAVE HEXAGONAL SW 6 (USO AR);
Código (2.146) CHAVE PONTA BOLA;
Código (2.167) CHAVE L SW 10MM;
Código (2.076) EXTENSOR PARA GUIA HASTE CEFÁLICA 160mm ;
Código (2.081) EXTENSOR PARA GUIA FEMORAL AR;
Código (2.082) EXTENSOR PARA GUIA HASTE CEFÁLICA 200mm;
Código (2.148) EXTRATOR Ø2,7-4,0mm;
Código (2.149) EXTRATOR Ø4,5-7mm;
Código (2.033) GANCHO PEQUENO;
Código (1300) GUIA PARA HASTE TIBIA II ;
Código (1301) GUIA PARA HASTE TIBIA I;
Código (1370) GUIA PARA HASTE TIBIAL RETROGRADA ;
Código (1400) GUIA PARA HASTE DE FÍBULA ;
Código (1422) GUIA FEMORAL DISTAL;
Código (2.039) GUIA MEDIDOR PARA BROCA 1,6MM;
Código (2.040) GUIA MEDIDOR PARA BROCA 2,2MM;
Código (2.075) GUIA IMPACTAÇÃO E EXTRAÇÃO;
Código (2.077) GUIA PARA HASTE TIBIAL I;
Código (2.079) GUIA PARA HASTE FEMORAL AR-II;
Código (2.080) GUIA PARA HASTE CEFÁLICA ;
Código (2.091) GUIA FEMORAL HASTE AR-I;
Código (2.116) GUIA P/BROCA 3,8MM (9,5X160MM);
Código (2.117) GUIA P/BROCA 4,3MM (9,5X160MM);
Código (2.118) GUIA P/BROCA 4,8MM (9,5X160MM);
Código (2.144) GUIA ANGULADOR DCS 95º.;
Código (2.145) GUIA ANGULADOR DHS 135º.;
Código (2.147) GUIA PARA FIO;
Código (2.160) GUIA PARA PINO CEFÁLICO;
Código (2.164) GUIA PARAFUSO POSICIONAMENTO DIREITO;
Código (2.165) GUIA PARAFUSO POSICIONAMENTO ESQUERDO;
Código (2.166) GUIA P/PINO 4,0/4,8MM;
Código (2815P) GUIA TROCAR (USO PINO 6mm);
Código (2909) GUIA HASTE FEMUR II ;
Código (2910) GUIA PARA HASTE FEMORAL ;
Código (2930) GUIA PARA HASTE FEMORAL AR-I;
Código (3000) GUIA PARA HASTE DE UMERO ;
Código (3100) GUIA PARA HASTE TROCANTERICA III;
Código (90550P) GUIA PARA OSTEOTOMO – ALTURA 10mm;
Código (90551P) GUIA PARA OSTEOTOMO – ALTURA 15mm;
Código (90552P) GUIA PARA OSTEOTOMO – ALTURA 20mm;
Código (91573P) GUIA PARA PLACA UMERO;
Código (30-05-00-1641) GUIA P/BROCA DUPLO 1,5/2,0MM;
Código (2.013) IMPACTOR (USO DHS);
Código (2.088) INICIADOR TIBIAL CURVO;
Código (2.089) INICIADOR FEMORAL CURVO;
Código (2.090) INICIADOR TROCANTÉRICO CURVO;
Código (2.112) INICIADOR TIBIAL Ø11MM;
Código (2.114) INICIADOR DISTAL;
Código (2.009.T655) INSERTO CHAVE HEXALOBULO (T6 x 55mm);

Código (2.010.T855) INSERTO CHAVE HEXALOBULO (T8 x 55mm);
Código (2.011.T15100) INSERTO CHAVE HEXALOBULO (T15 x 100mm);
Código (2.022.SW25) INSERTO CHAVE HEXAGONAL (SW 2,5X100mm);
Código (2.022.SW35) INSERTO CHAVE HEXAGONAL (SW 3,5X165mm);
Código (95-205.01) INSERTOR PLACA ANGULADA PF;
Código (95-246.29) INSERTOR PLACA ANGULADA GF;
Código (2.143) LUVA PROTEÇÃO Ø12;
Código (2.032) MARTELO 750 GR;
Código (2.035) MARTELO 140 GR;
Código (2.059) MARTELO 220 GR;
Código (2.060) MARTELO 320 GR;
Código (2.074) MARTELO DIAPAZÃO;
Código (2.119) MEDIDOR;
Código (101-0620) MEDIDOR PROFUNDIDADE MICRO 30MM;
Código (2.109) PINÇA PARA CHAVE PF;
Código (2.041) PINÇA PARA INSERTO T6x55mm;
Código (2.042) PINÇA PARA INSERTO T8x55mm;
Código (2.043) PINÇA PARA INSERTO T15x100mm;
Código (2.085) PINO FIXAÇÃO GUIA / HASTE TIBIAL I - M7;
Código (2.086) PINO FIXAÇÃO GUIA / HASTE TIBIAL UN – M8;
Código (2.087) PINO FIXAÇÃO GUIA / HASTE FEMORAL AR M8;
Código (2.095) PINO FIXAÇÃO GUIA / HASTE FEMORAL II M10;
Código (2.096) PINO FIXAÇÃO INTRODUTOR PLACA PEQUENA;
Código (2.097) PINO FIXAÇÃO INTRODUTOR PLACA GRANDE;
Código (2.162) PINO FIXAÇÃO M8;
Código (2.150) POSICIONADOR GUIA Ø17MM;
Código (2.151) POSICIONADOR PARA FIO;
Código (95-207.10) POSICIONADOR PLACA 90/50/40°;
Código (95-207.11) POSICIONADOR PLACA 80/70/30°;
Código (95-207.12) POSICIONADOR PLACA 100/60/20°;
Código (95-207.13) POSICIONADOR PLACA 110/90/90/70°;
Código (IP007) POSICIONADOR PARA HASTE MULLER;
Código (2.110) PROTETOR DE PELE;
Código (1444) REGUA 460mm;
Código (2.018.1) TESTE DE HASTE TIPO MULLER 5mm;
Código (2.018.2) TESTE DE HASTE TIPO MULLER 7,5mm;
Código (2.018.3) TESTE DE HASTE TIPO MULLER 10mm;
Código (2.018.4) TESTE DE HASTE TIPO MULLER 12,5mm;

Composição

Aço Inoxidável AISI 420B (Norma ASTM F899)

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**

Dispositivo metálico de uso médico invasivo; todavia não implantável, desenvolvido com o objetivo de auxiliar a colocação de implantes ortopédicos.

Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação

Os modelos incluem instrumentais de uso cirúrgico da classe I e podem ser usados em conjunto com outros instrumentos. São de uso continuado e podem ser reprocessados.

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, temperatura ambiente e isento de contaminação particulada.

Condições para o Transporte

Os instrumentais 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

Os instrumentais necessitam de cuidados quanto a conservação e manipulação visando que a superfície não sofra danos ou impregnação de resíduos. Instrumentos com aparente dano físico / desgaste, perda da funcionalidade ou outra ação inadvertida devem ser desqualificados para uso. As pessoas que manipulam instrumentais 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 nos instrumentos e descartar instrumentos danificados 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. Havendo avarias físicas substanciais, deve-se imediatamente substituir o instrumento danificado por outro equivalente.
- b) Restrições a modificação dos instrumentos. Os instrumentos nunca deverão ser modificados, riscados ou dobrados. Os entalhes ou riscos causados pelo manuseio indevido podem facilitar a ação corrosiva por produtos usados na limpeza e desinfecção.
- c) Desgaste de Instrumental. O emprego de forças excessivas bem como a seleção de instrumentos não adequados pode comprometer o procedimento de colocação do implante. Instrumentos desgastados e fora da característica do conjunto devem ser substituídos por outro equivalente.

Precauções

Antes da utilização dos instrumentos, o cirurgião deve ter um conhecimento dos aspectos da intervenção cirúrgica e da relação funcional dos instrumentos. Não há limite estabelecido para reprocessamento; porém, recomenda-se fazer inspeção rotineira nos instrumentos e descartar instrumentos danificados 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 o instrumento danificado por outro equivalente.

Contraindicações

Os instrumentais 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