

<b>Número do Cadastro do Produto</b>		10209780103				
<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>	Instrumental para Implante Ortopédico
<b>Nome Comercial</b>	Instrumental Cirúrgico Não Articulado Cortante Hexagon

**Especificações técnicas dos modelos, partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios.**

RASPA FEMORAL HASTE MULLER 5mm – código (2.019.1);  
RASPA FEMORAL HASTE MULLER 7,5mm - código (2.019.2);  
RASPA FEMORAL HASTE MULLER 10mm - código (2.019.3);  
RASPA FEMORAL HASTE MULLER 12,5mm - código (2.019.4);  
CIZEL CANULADO 2X7mm - código (2.028);  
CIZEL CANULADO 4X10mm - código (2.029);  
CIZEL CANULADO 4X11mm - código (2.030);  
DESCOLADOR 3mm - Código (2.035);  
DESCOLADOR 6mm - Código (2.036);  
DESCOLADOR 14mm RETO - Código (2.037);  
DESCOLADOR 14mm CURVO - Código (2.038);  
GOIVA 10 MM - Código (2.055);  
OSTEOTOMO 10MM - Código (2.056);  
OSTEOTOMO 16MM - Código (2.057);  
OSTEOTOMO 25MM - Código (2.058);  
Cureta Volkmann 17cm # 2 – Código (28.0344.02);  
Cureta Volkmann 17cm # 4 – Código (28.0344.04);  
Cureta Volkmann 17cm # 0 – Código (28.0344.10);  
Cinzel Freer str 4mm, 16cm – Código (46.0580.16);  
Descolador Periósteo Williger sh 6mm, 16cm – Código (49.0440.04);  
Osteótomo Jansen 8mm, 13.5cm – Código (28.0010.08);  
Osteótomo Jansen 10mm, 13.5cm – Código (28.0010.10);  
Cinzel Partsch 4mm 13.5cm – Código (28.0020.04);  
Cinzel Partsch 6mm 13.5cm – Código (28.0020.06);  
Osteótomo Stille 15mm, 20cm – Código (28.0052.15);  
Osteótomo Stille 20mm, 20cm – Código (28.0052.20);  
Osteótomo Stille 25mm, 20cm – Código (28.0052.25);

Elevador Periosteal Lambotte 20mm 21cm – Código (28.0506.20);  
Elevador Periosteal Farabeuf str 15cm – Código (28.0534.15);  
Osteótomo Lexer Mini 4mm, F/H 18cm – Código (28.0100.04);  
Osteótomo Lexer Mini 6mm, F/H 18cm – Código (28.0100.06);  
Osteótomo Lexer Mini 8mm, F/H 18cm – Código (28.0100.08);  
Osteótomo Lexer Mini 10mm, F/H 18cm – Código (28.0100.10);  
Osteótomo Lexer Goivo 8mm, F/H 18cm – Código (28.0102.08);  
Osteótomo Lexer 10mm str 22cm – Código (28.0104.10);  
Osteótomo Lexer 15mm str 22cm – Código (28.0104.15);  
Osteótomo Lexer 20mm str 22cm – Código (28.0104.20);  
Osteótomo Lexer Goivo 10mm 25cm – Código (28.0110.10);  
Cureta Volkman dupla 13cm – Código (28.0374.13);  
Cureta Volkman 27cm # 0 – Código (28.0396.10);  
Elevador Periosteal 6mm 18cm – Código (28.0572.18);  
Elevador Periosteal curvo 13mm, 18.5cm – Código (28.0576.18);  
Elevador Periosteal str 14mm, 20cm – Código (28.0580.20);  
Elevador Periosteal curvo 14mm, 20cm – Código (28.0581.20);  
Elevador Periosteal str 20mm, 20cm – Código (28.0584.20);  
Elevador Periosteal Obwegeser Freer bl 6mm, 22cm - Código (49.0510.22);  
Descolador Periosteal BARRY 21,5cm 4mm - Código (73.0154.01);  
Gancho Pequeno - Código (75.0280.02)  
Cureta Dupla Williger 13.5cm – Código (28.0364.01)

**Composição**

Aço Inoxidável AISI 420B (Norma ASTM A276)

**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. Não são conectáveis a outros instrumentos ou equipamentos. Podem ter uso continuado e serem 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 capacidade de corte, alinhamento, etc.
- 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.

**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