

Número do Cadastro do Produto		10209780104				
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	Broca de Perfuração Óssea
Nome Comercial	Brocas Óssea Hexagon

Especificações técnicas dos modelos, partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios.
2.061 2.062 2.063 2.120 2.121 2.122 2.123 2.124 2.125 2.126 2.008.2007025 2.008.2515025 2.008.2530025 2.008.3215040 2.008.3515040 2.008.3820010 2.008.3820040 2.008.3830040 2.008.4325040 2.008.4515040 2.008.4835040 2.008.6520040 45149/025 Fresa (2.140) Trefina (2.141) Trefina (2.142) 2.008.1107010 2.008.1507012 2.008.3815040 2.008.4315040 2.008.4330040 2.008.9421440

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 NÃO ESTÉRIL de uso continuado, embalado em tubo plástico de polietileno e rotulado. A venda será nas quantidades abaixo:

BROCA 1,1x70MM (H=10) CODIGO (2.008.1107010) - embalagem 1 peça
BROCA 1,5x70MM (H=12) CODIGO (2.008.1507012) - embalagem 06 peças
BROCA 2,0x70MM (H=25) CODIGO (2.008.2007025) - embalagem 1 peça
BROCA 2,5x150MM (H=25) CODIGO (2.008.2515025) - embalagem 10 peças
BROCA 2,5x300MM (H=25) CODIGO (2.008.2530025) - embalagem 1 peça
BROCA 3,2x150MM (H=40) CODIGO (2.008.3215040) - embalagem 10 peças
BROCA 3,5x150MM (H=40) CODIGO (2.008.3515040) - embalagem 06 peças
BROCA 3,8x150MM (H=40) CODIGO (2.008.3815040) - embalagem 06 peças
BROCA 3,8x200MM (H=40) CODIGO (2.008.3820040) - embalagem 1 peça
BROCA 3,8x200MM (H=10) CODIGO (2.008.3820010) - embalagem 1 peça
BROCA 3,8x300MM (H=40) CODIGO (2.008.3830040) - embalagem 06 peças
BROCA 4,3x150MM (H=40) CODIGO (2.008.4315040) - embalagem 06 peças
BROCA 4,3x250MM (H=40) CODIGO (2.008.4325040) - embalagem 1 peça
BROCA 4,3x300MM (H=40) CODIGO (2.008.4330040) - embalagem 06 peças
BROCA 4,5x150MM (H=40) CODIGO (2.008.4515040) - embalagem 06 peças
BROCA 4,8x350MM (H=40) CODIGO (2.008.4835040) - embalagem 1 peça
BROCA 6,5x200MM (H=40) CODIGO (2.008.6520040) - embalagem 1 peça
BROCA 9,4x214MM (H=40) CODIGO (2.008.9421440) - embalagem 1 peça
HASTE FLEXIVEL 400mm - Código (2.120) – embalagem 1 peça
FRESA INTERCAMBIAVEL 9mm - Código (2.121) – embalagem 1 peça
FRESA INTERCAMBIAVEL 10mm - Código (2.122) – embalagem 1 peça
FRESA INTERCAMBIAVEL 11mm - Código (2.123) – embalagem 1 peça
FRESA INTERCAMBIAVEL 12mm - Código (2.124) – embalagem 1 peça
FRESA INTERCAMBIAVEL 13mm - Código (2.125) – embalagem 1 peça
FRESA INTERCAMBIAVEL 14mm - Código (2.126) – embalagem 1 peça
BROCA 2,5x149mm (H=30) FLEXIVEL - Código (45149/025) – embalagem 1 peça
BROCA 2,2x100MM (H=25) – Código (2.061) - embalagem 06 peças
BROCA 2,7x125MM (H=25) – Código (2.062) – embalagem 10 peças
BROCA 3,2x225MM (H=40) – Código (2.063) – embalagem 01 peça
FRESA Ø17X300MM - Código (2.140) - embalagem 01 peça
TREFINA Ø5MM (int) - Código (2.141) - embalagem 01 peça
TREFINA Ø6,5MM (int) - Código (2.142) - embalagem 01 peça

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 de Brocas podem ser conectados com outros instrumentos e equipamentos. São de uso continuado e podem ser reprocessados.	
Modo de Uso do produto	
<p>A utilização das brocas deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita a ambientes clínicos e hospitalares. As Brocas costumam ser usados em conjunto para uma aplicação cirúrgica específica e apresentam variações dimensionais entre os modelos constituintes. A seleção dos modelos de brocas é realizada levando-se em conta; o planejamento pré-operatório e a característica dos implantes que serão eleitos para uso. A sequência de utilização e a combinação entre modelos é costumeiramente definida na técnica cirúrgica específica para cada implante.</p> <p>Necessidade de Esterilização antes do Uso - As Brocas não são estéreis quando saem da fábrica. Todos as Brocas devem ser removidos de suas embalagens originais para serem esterilizados. Não há limitações quanto ao número de esterilizações e reutilização.</p> <p>Para processamento / utilização são necessárias as seguintes ações:</p> <p>a) Verificação e avaliação preliminar do produto antes do uso. As Brocas devem ser inspecionadas para verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade. Devem ser observados os aspectos superficiais (manchas, danos mecânicos) e a capacidade de corte.</p> <p>b) Limpeza, Enxágue e Secagem - Executar seguindo as orientações da RDC 15/2012 da ANVISA/MS.</p> <p>c) Métodos e procedimentos de esterilização - Todos as brocas devem ser removidas 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.</p>	
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

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 Broca que tenha caído ou sido inadequadamente manuseada ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separada e encaminhada 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 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 descarta-las quando 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. Havendo avarias físicas substanciais, deve-se imediatamente substituí-las por outra equivalente.
- b) Restrições a modificação nas Brocas: As Brocas nunca deverão ser modificados, riscados ou dobrados.
- c) Desgaste de Brocas: Brocas desgastadas e fora da característica normais devem ser substituídas por outra equivalente.

Precauções

Antes da utilização das brocas, o cirurgião deve ter um conhecimento dos aspectos da intervenção cirúrgica e da relação funcional da broca. Não há limite estabelecido para reprocessamento; porém, recomenda-se fazer inspeção rotineira e descartar aquelas danificadas 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