

Número do Cadastro do Produto		10209780115				
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 Cirúrgico
Nome Comercial	Conjunto Distrator Poliaxial

Especificações técnicas dos modelos, partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios.
DISTRATOR POLIAXIAL Códigos (018.010) (018.011) (018.012) (018.013) (018.014) (018.015) (018.016) (018.006) (018.007) (018.008) (018.009);

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