

<b>Número do Cadastro do Produto</b>		10209780118				
<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 Cirúrgico
<b>Nome Comercial</b>	Instrumental Cirúrgico de Apoio - Articulado Não Cortante Hexagon

<b>Especificações técnicas dos modelos, partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios.</b>
Alicate Auto Travante 18cm – Código (26.0244.18); Alicate Extrator – Código (014.009); Alicate Moldador Placas 3,5 – Código (15.028); Alicate Plano Serrilhado S/J 17cm – Código (26.0250.02); Compressor – Código (30-08-26-1801); Pinça Apreensão Collin str S/J 25cm – Código (16.0040.25); Pinça Apreensão Foerster str 18cm – Código (16.0080.18); Pinça Auto Centrante 24cm – Código (28.1090.24); Pinça Assimétrica 40 cm – Código (28.0898.40); Pinça Campo Backhaus 13cm – Código (14.0740.13); Pinça Farabeuf Lambote 26 cm – Código (28.1014.26M); Pinça Hemostatica Kelly cvd 14cm – Código (14.0091.14); Pinça Hemostatica Kelly cvd 19cm – Código (14.0351.19); Pinça Hemostatica Kocher Nippon str 14.5cm – Código (14.0246.14); Pinça Hemostatica Kocher Nippon str 18cm – Código (14.0246.18); Pinça Lewin 17.5cm – Código (28.0846.17); Pinça Pele Allis 19cm TC – Código (52.5022.19); Pinça Porta Parafusos – Código (15.030); Porta Agulha Mayo Hegar 14cm TC – Código (21.5050.14); Porta Agulha Mayo Hegar 16cm TC – Código (21.5050.16); Porta Agulha Mayo Hegar 18cm TC – Código (21.5050.18); Porta Agulha Mayo Hegar 20cm TC – Código (21.5050.20); Pinça Redução 14cm – Código (28.0854.13); Pinça Redução 16cm – Código (28.0880.16); Pinça Redução 24cm – Código (28.0880.24); Pinça Redução 132mm – Código (28.0864.13); Pinça Redução 205mm – Código (28.0878.20); Pinça Redução 152mm com pontas – Código (100.009);

Pinça Redução 152mm serrilhada – Código (100.008);  
Pinça Redução Obliqua 23 cm – Código (28.0890.23);  
Pinça Redução Periarticular – Código (28.0904.02);  
Pinça Redução Pontas 20cm – Código (28.0824.20);  
Pinça Reposicionamento 23 cm – Código (398.88.23);  
Pinça Simétrica 40 cm – Código (28.902.40);  
Pinça Verbrugge 17.5cm – Código (28.1080.17);  
Retrator Weitlaner 2x3pr. sharp 11,5cm – Código (19.0080.10);  
Retrator Weitlaner 3x4pr. sharp 13cm – Código (19.0084.13);  
Retrator Weitlaner 3x4pr. shrap 20cm – Código (19.0094.20);

**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 termoselado 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