

<b>Número do Cadastro do Produto</b>		10209780120				
<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 – Não Articulado Não Cortante Hexagon

<b>Especificações técnicas dos modelos, partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios.</b>
Afastador Hohmann 8x236mm – Código (28.0690.08); Afastador Hohmann 18x236mm – Código (28.0690.18); Afastador Hohmann 43x240mm – Código (28.0690.43); Afastador Hohmann Mini 6x160mm – Código (28.0684.06); Afastador Hohmann Mini 2x8mm, 16cm – Código (28.0684.08); Afastador Mini 2x16mm, 12.5cm – Código (28.0670.12); Cabo de Bisturi #3 – Código (08.0100.03); Cabo de Bisturi #4 – Código (08.0120.04); Gancho Freer 2pr. 15cm – Código (46.0740.15); Gancho Guthrie duplo 16cm – Código (18.0116.01); Passador Fios Parham 22cm – Código (26.0274.22); Pinça Dissecção Adson 1x2T, 12cm TC – Código (11.5246.12); Pinça Dissecção Oehler 1x2T 16cm TC – Código (11.5600.16); Pinça Dissecção Oehler 1x2T 20cm TC – Código (11.5600.20); Retrator Farabeuf par D/E, 12cm – Código (18.0010.00); Retrator Farabeuf par D/E, 15cm – Código (18.0012.00); Retrator Volkmann sharp 1pr. 21.5cm – Código (18.0250.01); Retrator Volkmann sharp 4pr. 21.5cm – Código (18.0250.04); Retrator Israel 5pr. 45x50mm, 25cm – Código (18.0290.02); Retrator Senn Mueller Kilner; D/E sh. 17cm – Código (18.0194.16); Retrator Brunner cvd 160x30mm, 25cm – Código (18.0522.16); Retrator Joelho 38x9mm, 22.5cm – Código (28.0744.22);

<b>Composição</b>
Aço Inoxidável AISI 420B (Norma ASTM F899)

<b>Prazo de validade.</b>	Indeterminado
<b>Prazo de validade após aberto.</b>	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.

<b>Produto NÃO Estéril</b>	
Métodos e parâmetros de esterilização	AUTOCLAVE A VAPOR Temperatura de esterilização: 134°C Tempo de esterilização: 4 minutos Tempo de secagem: 20 minutos
<b>Reprocessamento:</b>	
Produto passível de reprocessamento	
<b>Condições de Armazenamento – em embalagem íntegra e, quando aplicável, depois de aberto.</b>	
O produto deverá ser conservado em local arejado, limpo, seco, ao abrigo de iluminação, temperatura ambiente e isento de contaminação particulada.	
<b>Condições para o Transporte</b>	
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.	
<b>Condições de Manipulação</b>	
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.	
<b>Advertências</b>	
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.	
<b>Precauções</b>	
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.	
<b>Contraindicações</b>	
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.	
<b>Efeitos Adversos</b>	
Não há	