

Número do Cadastro do Produto		10209780125				
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	Fio Guia
Nome Comercial	Fio Guia Metálico

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

Fio Guia 0,9x150mm Código (2.001.09150E);
Fio Guia 1,0x150mm Código (2.001.10150E);
Fio Guia 1,2x150mm Código (2.001.12150E);
Fio Guia 1,5x150mm Código (2.001.15150E);
Fio Guia 2,0x150mm Código (2.001.20150E);
Fio Guia 2,0x300mm Código (2.001.20300E);
Fio Guia 2,5x230mm Código (2.001.25230E);
Fio Guia 2,5x300mm Código (2.001.25300E);
Fio Guia 2,5x400mm Código (2.001.25400E);
Fio Guia 2,5x587mm Código (2.001.25587E);
Fio Guia 2,5x600mm Código (2.001.25600E);
Fio Guia 3,0x587mm Código (2.001.30587E);
Fio Guia 3,0x600mm Código (2.001.30600E);
Fio Guia 3,0x887mm Código (2.001.30887E);
Fio Guia 3,0x900mm Código (2.001.30900E);

Composição	
Aço Inoxidável 316L	
Prazo de validade.	05 anos
Prazo de validade após aberto.	Não aplicável

Formas de apresentação comercial do produto

Produto esterilizado em Óxido de Etileno, individualmente embalado em envelope de Polietileno e papel grau cirúrgico tipo Tyvek.

Fio Guia 0,9x150mm Código (2.001.09150E);
Fio Guia 1,0x150mm Código (2.001.10150E);
Fio Guia 1,2x150mm Código (2.001.12150E);
Fio Guia 1,5x150mm Código (2.001.15150E);
Fio Guia 2,0x150mm Código (2.001.20150E);
Fio Guia 2,0x300mm Código (2.001.20300E);
Fio Guia 2,5x230mm Código (2.001.25230E);
Fio Guia 2,5x300mm Código (2.001.25300E);
Fio Guia 2,5x400mm Código (2.001.25400E);
Fio Guia 2,5x587mm Código (2.001.25587E);
Fio Guia 2,5x600mm Código (2.001.25600E);
Fio Guia 3,0x587mm Código (2.001.30587E);
Fio Guia 3,0x600mm Código (2.001.30600E);
Fio Guia 3,0x887mm Código (2.001.30887E);
Fio Guia 3,0x900mm Código (2.001.30900E);

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 nas suas variações podem ser usados em conjunto com outros instrumentos.

Modo de Uso do produto

Verificação do produto antes do uso: Em qualquer condição de manuseio, o produto deve estar esterilizado e deve ser manipulado de maneira que não haja comprometimento da embalagem protetora da esterilização. Devem estar preservadas as características físicas originais do produto e as referências de identificação. Se forem constatadas quaisquer alterações nas características do dispositivo ou qualquer outro fato inadvertido, o produto não deve ser utilizado.

A utilização dos Fios para Guia deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita a ambientes clínicos e hospitalares. Os Fios para Guia costumam ser usados em conjunto com outros instrumentos para uma aplicação cirúrgica específica. Apresentam variações dimensionais entre os modelos constituintes. A seleção dos modelos é realizada levando-se em conta a característica dos implantes que os emprega.

Produto Estéril

Métodos e parâmetros de esterilização

Esterilizado por Óxido de Etileno

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 Fios para Guia devem ser transportados de forma a impedir quaisquer danos ou alterações nas suas características, cuidadosamente e em pequenos lotes, evitando-se entorse.

Condições de Manipulação

A embalagem somente deverá ser aberta / violada durante o ato cirúrgico por pessoal que tenha conhecimentos dessa prática. Havendo desqualificação do produto antes da utilização, recomenda-se encaminhar o componente para o fabricante.

Advertências

Produto Esterilizado - Danos na Embalagem / Vencimento da Esterilização - Os produtos devem ser armazenados com a manutenção da embalagem original que protege a esterilidade. Não se deve usar produtos com esterilização vencida, embalagens danificadas / rompidas ou violadas.

O FABRICANTE RECOMENDA O USO UNICO mesmo que o dispositivo apresente boas condições. O produto pós uso deve ser classificado como resíduo contaminado e descartado conforme procedimento para expurgo de cada estabelecimento de serviço.

Precauções

Antes da utilização dos Fios de Guia, o cirurgião deve ter um conhecimento dos aspectos da intervenção cirúrgica e da relação funcional do material.

Contraindicações

Os Fios para Guia 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