

<b>Número do Cadastro do Produto</b>		10209780067				
<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>	Anuscópio
<b>Nome Comercial</b>	Anuscópio para procedimento proctológico SAPIMED

<b>Especificações técnicas dos modelos, partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios.</b>
Anuscópio (A.4083) (A.4087.1) (A.4084NS) (A.4088NS) (A.4087.1L) (A.4086.1)

<b>Composição</b>	
Polycarbonato	
<b>Prazo de validade.</b>	2 anos
<b>Prazo de validade após aberto.</b>	Não aplicável

<b>Formas de apresentação comercial do produto</b>
Produto esterilizado em Óxido de Etileno, individualmente embalado em envelope tubular de papel grau cirúrgico.

<b>Especificações do Produto</b>
<b>Indicação de Uso/Finalidade</b>
Dispositivo de uso médico indicado para utilização auxiliar em procedimentos cirúrgicos de ligadura arterial e enteropexia da região anal e retal baixa (anoretropexia) da doença hemorroidária e/ou venosas.

<b>Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação</b>
Consiste num dispositivo de uso único, fabricado em polycarbonato transparente de uso médico; com forma atraumática que permite a dilatação do canal anal até a porção inferior do reto. Os modelos possuem uma manopla anatômica oca para manipulação e conexão em um terminal de luz fria.

**Modo de Uso do produto**

- **Pré-procedimento:** Para a utilização do aparelho, é necessário que o paciente tenha diagnóstico clínico que indique a utilização do produto.
- **Verificação do produto antes do procedimento:** 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.
- **Intra-procedimento:** Abrir a embalagem e retirar o dispositivo. Conectar a manopla do anuscópio a um terminal esterilizado de luz fria. Acionar a luz e introduzir, com delicadeza, o dispositivo no canal anal. Para facilitar a introdução do aparelho, costuma-se usar gel anestésico com Xilocaína. Após utilização, desconecte a fonte de luz e descarte o dispositivo.
- **Pós-procedimento:** O paciente deve seguir as recomendações dadas pelo médico.

**Produto Estéril**

Métodos e parâmetros de esterilização

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 e temperatura ambiente.

**Condições para o Transporte**

O produto deve ser transportado sob condições em permaneça livre de danos e em condições seguras de utilização.

**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 deverá seguir as orientações e diretrizes estabelecidas na RDC ANVISA 15/2012 e RDC ANVISA 306/04 no estabelecimento de serviço.

**Precauções**

O paciente deve ser sempre orientado pelo médico quanto aos cuidados no pós-procedimento. A conduta, a assimilação e aceitação das instruções constituem em aspectos muito importantes do tratamento e é importante implementar ações instrutivas sobre precauções às adversidades do tratamento, principalmente para pacientes idosos, pessoas com problemas mentais, dependentes químicos, ou pessoas que apresentem conduta descontinuada ou desobediência.

**Contraindicações**

- Pacientes com estado geral comprometido, impossibilitados de se submeter a um procedimento cirúrgico;
- Pacientes com idade inferior a 14 anos;
- Pacientes com severa inflamação retal;
- Pacientes mulheres grávidas.

**Efeitos Adversos**

- Lesão da mucosa anal.
- Hematoma submucoso na parte inferior do reto.
- Lesão da mucosa retal.

<b>Nome do Fabricante</b>	SAPI MED S.p.A.
<b>Endereço do Fabricante e unidades fabris</b>	Via della Chimica, 6 - Z.I. D3 - 15121 - Alessandria
<b>Unidade(s) fabril(is):</b>	Itália
<b>País de Fabricação do Produto / unidades fabris:</b>	Itália