

<b>Número do Cadastro do Produto</b>		10209780087				
<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>	Dilatadores
<b>Nome Comercial</b>	Dilatador anal Dilatan

<b>Especificações técnicas dos modelos, partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios.</b>
Dilatador (A.1001) (A.1002) (A.1003) (A.1030)

<b>Composição</b>	
Composição do Dilatador = Plástico ABS	
<b>Prazo de validade.</b>	Indeterminado
<b>Prazo de validade após aberto.</b>	Não aplicável

<b>Formas de apresentação comercial do produto</b>
Produto individualmente embalado e acomodados numa caixa de papelão (embalagem não reutilizável).

<b>Especificações do Produto</b>
<b>Indicação de Uso/Finalidade</b>
Dispositivo de uso terapêutico sob indicação médica usado para reabilitação por termoterapia (dilatação a quente) em fístula anal.

<b>Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação</b>
O Dilatan é um dilatador anal tipo soquete e base. Possui 5 tamanhos diferentes (Ø18, Ø20, Ø23, Ø27, Ø30). É fabricado em plástico inerte selado (ABS) que é submetido a aquecimento ou resfriamento. O dispositivo mantém a temperatura durante o tempo de utilização. A impermeabilidade e resistência do material evita a absorção de secreção e se mantém íntegro durante o curso de tratamento.

**Modo de Uso do produto**

- Para a utilização do produto, é necessário que o paciente tenha diagnóstico clínico e recomendação médica.
- Utilização do dilatador a quente (Termoterapia) - Mergulhar o dilatador em água morna (não superior a 50°C) durante 10 a 15 minutos. O Dilatan funciona bem independentemente se o intestino está cheio ou vazio.
- Utilização do dilatador a frio (Crioterapia) - Resfriar o dilatador em um refrigerador ou imergir em gelo e água por 10 - 15 minutos pretendendo temperatura não inferior a 0°C

Antes da inserção, o dilatador deve ser coberto por uma camada de lubrificante a base de água. O usuário deve sentar-se num bidê (para ajudar a relaxar os músculos do esfíncter) ou deitar-se numa cama e inserir o dilatador lentamente até a base. Manter-se na mesma posição durante dois a três minutos e depois colocá-lo lentamente para fora. É aconselhável não ficar em pé ou andar com o dilatador. Após hemorroidectomia, as seções de dilatação devem ser realizadas uma ou duas vezes por dia no primeiro mês, reduzindo para três vezes por semana durante os segundo e terceiro mês. No caso de estenose anal, recomenda-se dilatação duas vezes ao dia por período definido pelo médico. Para as demais condições, Dilatan deve ser usado duas vezes por dia, enquanto persistirem os sintomas e continuado por pelo menos um mês depois que os sintomas tenham cessado.

**Produto NÃO Estéril**

Métodos e parâmetros de esterilização

não necessita de esterilização

**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. Higienizar após uso.

**Condições para o Transporte**

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

**Condições de Manipulação**

Limpeza de dilatadores anais – Sempre lavados após o uso com água morna e sabão neutro. Se necessário, deixar durante 1 hora, numa solução desinfetante.

**Advertências**

Recomenda-se um exame proctológico para investigar sintomas de origem diferente ao tratamento.

**Precauções**

O paciente sempre deve ser orientado pelo médico quanto aos métodos de reabilitação com uso do Dilatan. 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 processo de reabilitação com o produto;
- Pacientes com comportamento de resistência ou incapacidade para seguir as recomendações e instruções

**Efeitos Adversos**

Não se aplica

<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