

Número do Cadastro do Produto		10209789004				
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	Dreno
Nome Comercial	Dreno para fístula anal Antrosond

Especificações técnicas dos modelos, partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios.
Dreno (A.5550) Dreno (A.5510)

Composição	
Material de Fabricação: Silicone inerte	
Prazo de validade.	2 anos
Prazo de validade após aberto.	Não aplicável

Formas de apresentação comercial do produto
Produto esterilizado em Óxido de Etileno, individualmente embalado e selado com papel cirúrgico, acomodados numa caixa de papelão (embalagens não reutilizáveis).

Especificações do Produto
Indicação de Uso/Finalidade
Dispositivo de uso médico usado para tração lenta e contínua de tecido muscular (elastodieresis) e consequente drenagem de fístulas e abscesso anal.

Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação
Consiste num fio elástico fabricados em silicone inerte, flexível, transparente e repelente a água. A impermeabilidade do material evita a absorção, retenção de secreção e se mantém íntegro mesmo durante os banhos quentes do paciente.

Modo de Uso do produto

- **Pré-procedimento:** Para a utilização do produto, é necessário que o paciente tenha diagnóstico clínico que indique sua utilização.
- **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:** A embalagem estéril deve ser aberta com paramentação igualmente estéril. O dreno é inserido diretamente e através da fístula. Introduzi-lo lentamente ao longo de todo o trajeto. Depois de transpassado, há que se atar as duas pontas criando uma banda de tensão e tração no tecido. A utilização do material de silicone torna drenagem de material purulento possível, podendo múltiplos segmentos de bandagem e tração serem utilizados numa mesma fístula anal. Após tensionamento, corte o volume excedente do dreno.
- **Pós-procedimento:** O paciente deve seguir as recomendações dadas pelo médico. Recomenda-se utilização por período de até 10 dias, devendo ser substituído por outro caso haja necessidade de drenagem seguinte.

Produto Estéril

Métodos e parâmetros de esterilização

Óxido de Etileno

Reprocessamento:

Produto com reprocessamento proibido

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 permanência 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 COM REPROCESSAMENTO PROIBIDO CONFORME ITEM 27 DA RESOLUÇÃO RE nº 2605/2016

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 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 comportamento de resistência ou incapacidade para seguir as recomendações e instruções

Efeitos Adversos

Não se aplica

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