

Número do Cadastro do Produto		10209789006				
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	Anuscópio
Nome Comercial	Anuscópio EndoPex

Especificações técnicas dos modelos, partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios.
Anuscópio EndoPex (AC002)

Composição	
Polycarbonato de grau medico conforme requisitos da ABNT NBR 15804-1	
Prazo de validade.	5 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, acomodados numa caixa de papelão (embalagens não reutilizáveis)

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

Princípio de Funcionamento/ Mecanismo de Ação
Consiste em dispositivo que o fabricante recomenda uso único, com forma cilíndrica, comprimento suficiente para acesso até a porção inferior do reto e um duto orientador para instalação de ótica cirúrgica e luz fria. Possui abertura que permite a exploração por segmentos da parede anal e retal, facilitando a identificação de possíveis doenças anorretais, identificação dos ramos arteriais terminais digitalmente e/ou por sondagem com Doppler. Cirurgicamente, é utilizado para realização de ligadura dos ramos arteriais e/ou venosos por meio de pontos e enteropexia (anoretropexia - por meio de suturas).

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.
- Pré-Operatório: Para a utilização do aparelho, em cirurgia, é necessário que o diagnóstico clínico esteja nas indicações do uso do produto. Para realização da sutura ou colocação do ponto de ligadura são necessários dispositivos auxiliares como: fio absorvível 2-0 com agulha cilíndrica 5/8 (1).
- Intra-operatório: Abrir a embalagem e retirar o dispositivo. Conectar a Ótica / Fonte de Luz (1) no duto de alimentação anuscópio. Acionar imagem e luz. Introduzir, com delicadeza o dispositivo no canal anal. Desenvolver a exploração arterial através de movimentos rotacionais. Uma sonda Doppler (1) pode ser inserida pelo dispositivo a fim de auxiliar a exploração e diagnóstico. Os pontos encontrados podem ser marcados com eletro-cautério (1) antes da ligadura ou sutura (facilitação da identificação). As escolhas a respeito do local, da profundidade, da extensão e do tipo de ligadura e enteropexia (anoretropexia) a serem utilizadas ficam a critério do cirurgião frente à técnica eleita. Sondagens finais com uso de Doppler (1) podem ser utilizadas para validação do procedimento. Desconecte a fonte de luz (1) e descarte o dispositivo.
- Pós-operatório: O paciente deve seguir as recomendações dadas pelo médico.

(1) Equipamentos e outros Materiais relacionados com o modo de uso do anuscópio não são objetos deste cadastramento, tendo que ser registrados e adquiridos separadamente, porém, são associados ao processo de utilização do anuscópio EndoPex. A escolha desses equipamentos e materiais fica a critério do 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 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 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

O paciente deve ser sempre orientado pelo médico quanto aos cuidados no pós-operatório. 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
- Pacientes com comportamento de resistência ou incapacidade para seguir as recomendações e instruções

Efeitos Adversos

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

Nome do Fabricante	HEXAGON INDUSTRIA E COM. DE IMPLANTES ORTOPEDICOS LTDA
Endereço do Fabricante e unidades fabris	RUA VEREADOR NELSON GUIRALDELLI, 350 – DISTR. INDUSTRIAL
Unidade(s) fabril(is):	Itapira (SP)
País de Fabricação do Produto / unidades fabris:	Brasil