



INSTRUÇÃO DE USO | 10209780101

Número do Cadastro do Produto		10209780101				
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	39139990	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	Instrumental para Implante Ortopédico
Nome Comercial	Instrumental Cirúrgico Não Articulado Não Cortante Hexagon

Especificações técnicas dos modelos, partes, componentes do sistema, materiais do conjunto e/ou acessórios.
Adaptador Jacobs/AO (2.021); Adaptador M10 (8860.6768); Adaptador M10x1 (8860.6518); Adaptador M4-Ø6 (8995.4608); Afastador Hohmann #93-051.81 (2.152); Afastador Hohmann #93-051.82 (2.153); Arco para Pino (95-119.01); Base Guia Femoral AR (2.084); Base Guia Femoral Lateral (2.092); Base Guia Haste Tibial I (2.083); Base Guia Pino Cefálico (2.161); Base Introduzidor Placa Grande (2.094); Base Introduzidor Placa Pequena (2.093); Bucha (2.163); Bucha Alinhamento Pino Cefálico (2.193); Cabo Cortador Fios (8177.0188G1); Cabo para Inseto AO - Grande (2.027); Cabo para Inseto AO - Pequeno (2.026); Cânula 11x155mm (2.115); Cânula PFN Ø13x195mm (2.192); Chave Allen (5mm) (2.007.5); Chave Allen (6mm) (2.007.6); Chave de Abertura Fixa (13mm) (2.006.13); Chave de Abertura Fixa (5mm) (2.006.5); Chave de Abertura Fixa (7mm) (2.006.7); Chave de Abertura Fixa (9/16") (2.006.916); Chave de Extração (Uso X-Pin) (2.194); Chave Fixa 12,7mm (2.024); Chave Hexagonal SW 3,5 (Uso Haste Femoral) (2.024.SW35); Chave Hexagonal SW 3,5 (Uso Haste Tibial) (2.023.SW35); Chave Hexagonal SW 5 (Uso Haste Femoral) (2.025.SW5); Chave Hexagonal SW 6 (Uso PFN) (2.073); Chave L SW 10mm (2.167); Chave Mandril (8860.7618); Chave Ø4mm (8860.7608); Chave para Caps Ø1,5-2,5mm (8959.1218); Chave para Caps Ø3-4,5mm (8959.1228); Chave para Pino Ø6mm (2.175);

Chave Ponta Bola | (2.146);
Chave Ponta Bola | (2.195);
Chave SW 8mm | (2.044);
Chave T p/ Pino Ø4,0/4,8mm | (2.012);
Conjunto Guia Tibial | (2.180);
Cortador Fios | (8177.0188G2);
Extrator Ø2,7-4,0mm | (2.148);
Extrator Ø4,5-7mm | (2.149);
Gancho Pequeno | (2.033);
Goniômetro para Cizel | (2.196);
Guia Haste Recon | (2.181);
Guia Haste Tibial I | (2.077);
Guia Haste Tibial Retrograda | (1370);
Guia Haste Trocantérica III | (3100);
Guia Impactação e Extração | (2.075);
Guia Medidor para Broca 1,6mm | (2.039);
Guia Medidor para Broca 2,2mm | (2.040);
Guia Osteótomo – Altura 10mm | (90550P);
Guia Osteótomo – Altura 15mm | (90551P);
Guia Osteótomo – Altura 20mm | (90552P);
Guia para Broca 1,6mm Compressivo | (020-0393);
Guia para Broca 3,8mm (9,5x170mm) | (2.116);
Guia para Broca 4,3mm (9,5x170mm) | (2.117);
Guia para Broca 4,8mm (9,5x170mm) | (2.118);
Guia para Broca Duplo 1,5/2,0mm | (30-05-00-1641);
Guia para Cânula (Direita) | (2.165);
Guia para Cânula (Esquerda) | (2.164);
Guia para Fio | (2.147);
Guia para Fio 2,5mm (Uso HIT Supra Patelar) | (2.205);
Guia para Haste de Fíbula | (1400);
Guia para Haste de Úmero | (3000);
Guia para Haste Femoral | (2910);
Guia para Haste Femoral AR-I | (2930);
Guia para Haste Femoral AR-II | (2.079);
Guia para Haste Tibia I | (1301);
Guia para Haste Tibia II | (1300);
Guia para Pino 4,0/4,8mm | (2.166);
Guia para Pino Cefálico | (2.160);
Guia para Placa Úmero | (91573P);
Guia PFN 160mm | (2.185);
Guia PFN 200mm | (2.182);
Guia PFNF 160mm | (2.186);
Guia PFNF 200mm | (2.188);
Guia Placa Pediátrica 3,5mm | (2.198);
Guia Placa Pediátrica 4,5mm | (2.199);
Guia Placa Pediátrica Infantil | (2.200);
Guia Supra Patelar | (2.091);
Guia Translúcido | (1341);
Guia Triplo Furo | (2.201);
Guia Trocar (Uso Pino 6mm) | (2815P);
Guia Universal | (0170.62002);
Impactor Haste Flexível | (2.202);
Impactor Oblíquo Ø1,5-3mm | (8959.0558);
Impactor Oblíquo Ø3,5-4,5mm | (8959.0508);
Impactor para Guia PFN | (2.172);
Iniciador Distal | (2.114);
Iniciador Femoral Curvo | (2.089);
Iniciador Reto | (8959.0118);
Iniciador Tibial Curvo | (2.088);
Inserto Chave Hexagonal (SW 2,5x100mm) | (2.022.SW25);
Inserto Chave Hexagonal (SW 3,5x165mm) | (2.022.SW35);
Inserto Chave Hexalobulo (T15 x 100mm) | (2.011.T15100);
Inserto Chave Hexalobulo (T6 x 55mm) | (2.009.T655);
Inserto Chave Hexalobulo (T8 x 55mm) | (2.010.T855);
Inserto Guia 11,5mm | (2.203);
Inserto Guia 14-3,5mm | (2.204);
Insertor Placa Angulada GF | (95-246.29);
Insertor Placa Angulada PF | (95-205.01);
Luva Proteção Patela (Uso HIT Supra Patelar) | (2.191);
Mandril | (2.206);

Mandril Engate Rápido | (2.176);
Mandril Impactor | (2.207);
Mandril Médio | (8115.0118);
Mandril Pequeno | (2.173);
Martelo 140g | (2.035);
Martelo 220g | (2.059);
Martelo 320g | (2.060);
Martelo 750g | (2.032);
Martelo Deslizante | (8860.8308);
Martelo Deslizante | (8860.8628);
Martelo Diapasão | (2.074);
Medidor | (2.119);
Medidor para Fio PFN | (2.187);
Medidor para Fios 400mm (Uso PFN / Recon / X-Pin) | (2.197);
Medidor Profundidade Micro 30mm | (101-0620);
Modelador Direito | (8060.3028);
Modelador Esquerdo | (8060.3018);
Modelador Mini Fragmentos | (2.189);
Modelador Pequenos Fragmentos | (2.190);
Modelador Placas Estreitas GF | (2.208);
Modelador Placas MF | (2.209);
Modelador Placas PF | (2.210);
Modelador Placas Reconstrução | (2.211);
Passador de Fios Raio 45mm | (2.213);
Passador de Fios Raio 70mm | (2.214);
Pinça para Chave PF | (2.109);
Pinça para Inserto T15x100mm | (2.043);
Pinça para Inserto T6x55mm | (2.041);
Pinça para Inserto T8x55mm | (2.042);
Pino Fixação (M7) | (2.162);
Pino Fixação Guia / Haste Femoral AR M8 | (2.087);
Pino Fixação Guia / Haste Femoral II M10 | (2.095);
Pino Fixação Guia / Haste Tibial I - M7 | (2.085);
Pino Fixação Guia / Haste Tibial UN - (M8) (Uso HIT Supra Patelar) | (2.086);
Pino Fixação Guia-Haste (M10) | (2.184);
Pino Fixação Guia-Haste (M6) | (2.183);
Pino Fixação Introduzidor Placa Grande | (2.097);
Pino Fixação Introduzidor Placa Pequena | (2.096);
Ponta Impactor (Uso DHS) | (2.013);
Posicionador Guia Ø17mm (Uso PFN) | (2.150);
Posicionador Ø14 (Uso HIF Retrógrada / Recon) | (2.143);
Posicionador para Fio (19,5mm) | (2.215);
Posicionador para Fio (21,5mm) | (2.216);
Posicionador para Fio (23,5mm) | (2.217);
Posicionador para Fio (25,5mm) | (2.218);
Posicionador para Fio (Uso PFN) | (2.151);
Posicionador Para Fio | (2.212);
Posicionador Placa 100/60/20° | (95-207.12);
Posicionador Placa 110/90/90/70° | (95-207.13);
Posicionador Placa 80/70/30° | (95-207.11);
Posicionador Placa 90/50/40° | (95-207.10);
Régua 460mm | (1444);

Composição

Aço Inoxidável AISI 420B (Norma ASTM F899)

Prazo de validade.

Indeterminado

Prazo de validade após aberto.

Não aplicável

Formas de apresentação comercial do produto

Embalagem individual em envelope plástico de polietileno com Rótulo - NÃO ESTÉRIL;

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 incluem instrumentais de uso cirúrgico da classe I e podem ser usados em conjunto com outros instrumentos. São de uso continuado e podem ser reprocessados.

Modo de Uso do produto

A utilização dos instrumentais deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita a ambientes clínicos e hospitalares. Os instrumentais costumam ser usados em conjunto para uma aplicação cirúrgica específica e apresentam variações dimensionais entre os modelos constituintes. A seleção dos modelos de instrumentos é realizada levando-se em conta; o planejamento pré-operatório e a característica dos implantes que foram eleitos para uso. A sequência de utilização e a combinação entre modelos é costumeiramente definida na técnica cirúrgica específica para cada implante.

Necessidade de Esterilização antes do Uso - Os instrumentos não são estéreis quando saem da fábrica. Todos os instrumentos devem ser removidos de suas embalagens originais para serem esterilizados. Não há limitações quanto ao número de esterilizações e reutilização.

Para processamento / utilização são necessárias as seguintes ações:

a) Verificação e avaliação preliminar do produto antes do uso. Os instrumentais devem ser inspecionados para verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade de todo o instrumental, Devem ser observados os aspectos superficiais (manchas, danos mecânicos) e as características pertinentes a cada peça, tais como facilidade de articulação, capacidade de apreensão, capacidade de corte, alinhamento, etc. As reentrâncias e zonas escondidas de um instrumento devem ser inspecionadas para assegurar que materiais residuais tenham sido totalmente removidas. No caso de unidades de instrumental multicomponente, quando acondicionado desmontado, deve-se incluir a conferência dos componentes efetuando-se a montagem preliminar.

b) Limpeza, Enxágue e Secagem - Executar seguindo as orientações da RDC 15/2012 da ANVISA/MS.

c) Métodos e procedimentos de esterilização - Todos os instrumentais devem ser removidos das embalagens originais antes da esterilização. A esterilização recomendada é por meio de autoclave a vapor regularmente utilizada nos hospitais respeitando as normas do Ministério da Saúde (Manual de Processamento de Artigos e Superfícies em Estabelecimentos para a Saúde do Ministério da Saúde) e norma NBR ISO 17665-1 - Esterilização de produtos para saúde — Vapor - Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde-. Os procedimentos de esterilização bem como a qualidade e o treinamento do pessoal envolvido neste processo é de inteira responsabilidade do serviço de saúde.

Produto NÃO Estéril

Métodos e parâmetros de esterilização	AUTOCLAVE A VAPOR Temperatura de esterilização: 134°C Tempo de esterilização: 4 minutos Tempo de secagem: 20 minutos
---------------------------------------	---

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 instrumentais devem ser transportados de forma a impedir quaisquer danos ou alterações nas suas características, cuidadosamente e em pequenos lotes, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer instrumento que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado ou com suspeita de ter sofrido dano,

deve ser separado e encaminhado ao responsável técnico habilitado para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

Condições de Manipulação

Os instrumentais necessitam de cuidados quanto a conservação e manipulação visando que a superfície não sofra danos ou impregnação de resíduos. Instrumentos com aparente dano físico / desgaste, perda da funcionalidade ou outra ação inadvertida devem ser desqualificados para uso. As pessoas que manipulam instrumentais devem ter cuidado e considerar que há risco infecção no caso de acidente. Durante o manuseio, usar sempre luvas de proteção.

Advertências

- a) Recomenda-se fazer inspeção rotineira nos instrumentos e descartar instrumentos danificados ou com funcionalidade duvidosa. Danos causados pelo uso são comuns e devem ser avaliados em procedimento de inspeção antes da esterilização e disponibilização para uso. Havendo avarias físicas substanciais, deve-se imediatamente substituir o instrumento danificado por outro equivalente.
- b) Restrições a modificação dos instrumentos. Os instrumentos nunca deverão ser modificados, riscados ou dobrados. Os entalhes ou riscos causados pelo manuseio indevido podem facilitar a ação corrosiva por produtos usados na limpeza e desinfecção.
- c) Desgaste de Instrumental. O emprego de forças excessivas bem como a seleção de instrumentos não adequados pode comprometer o procedimento de colocação do implante. Instrumentos desgastados e fora da característica do conjunto devem ser substituídos por outro equivalente.

Precauções

Antes da utilização dos instrumentos, o cirurgião deve ter um conhecimento dos aspectos da intervenção cirúrgica e da relação funcional dos instrumentos. Não há limite estabelecido para reprocessamento; porém, recomenda-se fazer inspeção rotineira nos instrumentos e descartar instrumentos danificados ou com a funcionalidade duvidosa. Danos causados pelo uso são comuns e devem ser avaliados em procedimento de inspeção antes da esterilização. Havendo avarias físicas substanciais, deve-se imediatamente substituir o instrumento danificado por outro equivalente.

Contraindicações

Não se aplica

Efeitos Adversos

Não se aplica.