

1. DADOS DO FABRICANTE

FIXX INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE PRODUTOS MÉDICOS E ODONTOLÓGICOS LTDA

CNPJ:18.073.793/0001-34

ENDEREÇO: RUA DARCIO ARMANDO BARICHELO, 71, LARANJEIRAS, CAIEIRAS – SP CEP: 07743-450

AFE: 8266717

RESPONSÁVEL TÉCNICO: TAMARA KELLY SOARES TEIXEIRA ORSI – CRO 98284 - SP

FONE/FAX: +55 11-98215.7550

EMAIL: sac@fixxmedicalgroup.com.br

SITE: www.onesurgery.com.br

REGISTRO ANVISA: 82667170009 - INSTRUMENTOS CIRURGICOS EM TITANIO

2. MODELO COMERCIAL E IDENTIFICAÇÃO

NOME TÉCNICO: INSTRUMENTOS CIRÚRGICOS

NOME COMERCIAL: INSTRUMENTOS CIRURGICOS EM TITANIO

FX.I.ONE.04.TITÂNIO.001;

FX.I.ONE.04.TITÂNIO.013;

FX.I.ONE.04.TITÂNIO.002;

FX.I.ONE.04.TITÂNIO.014;

FX.I.ONE.04.TITÂNIO.003;

FX.I.ONE.04.TITÂNIO.015;

FX.I.ONE.04.TITÂNIO.004;

FX.I.ONE.04.TITÂNIO.016;

FX.I.ONE.04.TITÂNIO.005;

FX.I.ONE.04.TITÂNIO.017;

FX.I.ONE.04.TITÂNIO.006;

FX.I.ONE.04.TITÂNIO.018;

FX.I.ONE.04.TITÂNIO.007;

FX.I.ONE.04.TITÂNIO.019;

FX.I.ONE.04.TITÂNIO.008;

FX.I.ONE.04.TITÂNIO.020;

FX.I.ONE.04.TITÂNIO.009;

FX.I.ONE.04.TITÂNIO.021;

FX.I.ONE.04.TITÂNIO.010;

FX.I.ONE.04.TITÂNIO.023;

FX.I.ONE.04.TITÂNIO.011;

FX.I.ONE.04.TITÂNIO.023;

FX.I.ONE.04.TITÂNIO.012;

FX.I.ONE.04.TITÂNIO.024;

FX.I.ONE.04.TITÂNIO.025;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.026;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.027;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.028;

FX.I.ONE.04.TITÂNIO.029;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.030;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.031;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.032;

FX.I.ONE.04.TITÂNIO.033;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.034;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.035;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.036;

FX.I.ONE.04.TITÂNIO.037;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.038;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.039;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.040;

FX.I.ONE.04.TITÂNIO.041;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.042;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.043;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.044;

FX.I.ONE.04.TITÂNIO.045;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.046;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.047;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.048;

FX.I.ONE.04.TITÂNIO.049;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.050;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.051;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.052;

FX.I.ONE.04.TITÂNIO.053;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.054;

FX.I.ONE.04.TITÂNIO.055;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.056;

FX.I.ONE.04.TITÂNIO.057;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.058;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.059;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.060;

FX.I.ONE.04.TITÂNIO.061;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.062;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.063;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.064;

FX.I.ONE.04.TITÂNIO.065;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.066;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.067;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.068;

FX.I.ONE.04.TITÂNIO.069;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.070;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.071;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.072;

FX.I.ONE.04.TITÂNIO.073;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.074;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.075;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.076;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.077;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.078;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.079;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.070;

FX.I.ONE.04.TITÂNIO.071;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.072;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.073;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.074;

FX.I.ONE.04.TITÂNIO.075;	FX.I.ONE.04.TITÂNIO.093;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.076;	FX.I.ONE.04.TITÂNIO.094;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.077;	
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.078;	FX.I.ONE.04.TITÂNIO.095;
	FX.I.ONE.04.TITÂNIO.096;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.079;	FX.I.ONE.04.TITÂNIO.097;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.080;	FX.I.ONE.04.TITÂNIO.098;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.081;	
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.082;	FX.I.ONE.04.TITÂNIO.099;
	FX.I.ONE.04.TITÂNIO.100;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.083;	FX.I.ONE.04.TITÂNIO.101;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.084;	FX.I.ONE.04.TITÂNIO.102;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.085;	
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.086;	FX.I.ONE.04.TITÂNIO.103;
	FX.I.ONE.04.TITÂNIO.104;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.087;	FX.I.ONE.04.TITÂNIO.105
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.088;	FX.I.ONE.04.TITÂNIO.106;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.089;	
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.090;	FX.I.ONE.04.TITÂNIO.107;
	FX.I.ONE.04.TITÂNIO.108;
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.091;	FX.I.ONE.04.TITÂNIO.109.
FX.I.ONE.04.TITÂNIO.092;	

4. INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

Os instrumentos cirúrgicos são utilizados em intervenções cirúrgicas, em medicina e odontologia. Indicação específica por modelo.

5. PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO

Seu mecanismo de ação de baseia em elementos de sua composição que oferecem propriedades mecânicas para o uso na função a que se destina.

6. MODO DE USO

De acordo com a prática profissional em intervenções cirúrgicas, em medicina e odontologia. A sua utilização requer técnica especializada, sendo de uso exclusivo do profissional da área. O modo de uso específico para cada modelo depende da técnica utilizada pelo profissional.

7. COMPOSIÇÃO DO MATERIAL

Liga de Titânio conforme especificação e atendendo a Norma técnica ASTM F136.

8. PRAZO DE VALIDADE E ESTERILIZAÇÃO

O local de esterilização do produto deverá atender e proceder com todos os requisitos técnicos de esterilização antes de submetê-lo ao processo de esterilização (testes biológicos e físicos da autoclave). É de total responsabilidade do hospital a validação do processo de esterilização.

Os parâmetros adequados do processo para cada equipamento e volume, devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento. É responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

Recomendamos apenas o processo em AUTOCLAVE A VAPOR para esterilização dos implantes.

Utilizar autoclave hospitalar, de acordo com o procedimento padrão adequado. Norma aplicável para esterilização em autoclave a vapor: *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.*

Necessária a esterilização antes do uso, passivo de reprocessamento.

VALIDADE DA ESTERILIZAÇÃO: Indeterminado

Parâmetros para Esterilização

Temperatura	Ciclo	Tempo de Exposição
121°C (250°F)	Gravidade	60 minutos (30 minutos no mínimo)
134°C (270°F)	Pré-vácuo	30 minutos (4 minutos no mínimo)

9. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O kit de instrumental deve ser armazenado em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz, com umidade relativa abaixo dos 80%. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

Não colocar objetos pesados sobre a embalagem; Evitar bater a embalagem ou amassar; Manter o produto em local seco e ao abrigo do sol.

10. CONDIÇÕES PARA TRANSPORTE

Deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

11. CONDIÇÕES PARA MANIPULAÇÃO

Métodos recomendados e aceitos para a limpeza e esterilização dos instrumentais cirúrgicos fornecidos não esterilizados.

Limpeza Prévia ou Desincrustação: é a remoção de matéria orgânica do instrumental, sem contato manual direto. Deve iniciar-se o mais rapidamente possível.

- O responsável pela tarefa deverá estar paramentado, com os equipamentos de proteção individuais tais como luvas, máscaras, óculos, aventais, gorros.
- Utilizar soluções enzimáticas, em concentração e exposição de tempo, conforme determinação do fabricante destas soluções químicas.
- Realizar um enxágue único, diretamente em jato de água, sem manusear os instrumentais cirúrgicos.

Descontaminação: é a eliminação de microrganismos na forma vegetativa, que oferecem riscos ocupacionais.

- O responsável pela tarefa deverá estar paramentado, com os devidos equipamentos de proteção individual.

- Utilizar solução à base de fenol ou amônia, em concentração e exposição de tempo, conforme determinação do fabricante destas soluções químicas.
- Realizar um enxágue único, diretamente em jato de água, sem o manuseio dos instrumentais cirúrgicos.

Lavagem: é a remoção mecânica de sujidades dos instrumentais cirúrgicos, através de escovação manual, lavadoras automáticas ou vibrações produzidas por ultrassom.

- Utilizar sempre para este procedimento, água de qualidade de características destilada, deionizada ou desmineralizada. Se a água estiver aquecida, para facilitar esta etapa da limpeza, esta temperatura deverá estar entre 40°C e 45°C.
- Utilizar sabão neutro a 1 ou detergente neutro, ambos com pH 7,0. ☒
- Utilizar sempre escovas com cerdas macias naturais ou de nylon para a limpeza de cremalheiras, serrilhas e encaixes.
- Nunca utilizar palhas ou esponjas de aço e produtos abrasivos, para que não se danifiquem os instrumentais em uso.
- Não acumular os instrumentais em grande quantidade, uns sobre os outros, para impedir a deformação das peças menores e delicadas e assim também não riscar as superfícies polidas. Manusear sempre poucas peças por vez.
- Os instrumentais multicomponentes, devem sempre ser desmontados e tratados separadamente.
- A limpeza por ultrassom, se utilizada, deverá ter a solução para lavagem aquecida pelo menos a 45°C, e os instrumentais quando for o caso, colocados na posição aberta. De 3 a 5 minutos de imersão, em uma frequência de 35 kilohertz, é o suficiente para a limpeza dos instrumentos. A necessidade de escovamento das partes serrilhadas e articuladas, contudo, pode ainda ser necessária.

Enxágue: é a remoção de resíduos químicos, detergentes e espuma ainda presentes.

- Utilizar sempre para o enxágue, água destilada, deionizada ou desmineralizada. Se a água estiver aquecida, sua temperatura deverá estar sempre entre 40°C e 45°C.

- Nunca utilizar soluções salinas, principalmente hipoclorito de sódio (água sanitária) e soro fisiológico, desinfetantes, água oxigenada, ou álcool para limpeza ou enxágue dos instrumentais cirúrgicos.

Secagem: É a retirada e eliminação de água residual e umidade, após o procedimento de enxague.

- Nunca deixar o instrumento secar de “forma natural”. Utilizar sempre tecido macio e absorvente ou ar comprimido isento de umidade.

Revisão e Inspeção: é o ato de verificar se o instrumental não apresenta qualquer irregularidade, deformidade ou resíduo de sujidade.

- Todos os instrumentos deteriorados, ou que apresentem indícios de corrosão, devem ser separados, para evitar que o processo se alastre por contato físico aos demais instrumentos.

- Quando for o caso, proteger a ponta dos instrumentos mais delicados.

- Nunca armazenar instrumentos limpos, em caixas cirúrgicas manchadas ou com riscos severos, que possam ser focos de contaminação para o instrumental. Separar os materiais pesados, dos delicados e de pouco peso.

O manuseio deve ser realizado somente por profissionais da área médico-hospitalar, devidamente especializados e familiarizados com as técnicas e procedimentos que envolvem seu uso.

Devem ser manipulados cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

O fabricante recomenda que o kit estéril seja conduzido em sua embalagem original e aberto somente no momento da utilização afim de manter a integridade do produto.

Deve ser selecionado e compatibilizado unicamente para o procedimento a ser executado.

Utilização: a utilização deve ser feita somente por profissionais habilitados com técnicas e procedimento que envolve seu uso, e restrita à ambientes clínicos e hospitalares com os cuidados.

12. ADVERTÊNCIAS

O usuário, antes de utilizar o produto deve ler atentamente as instruções de uso que auxiliarão no uso correto e seguro, além de proteger contra possíveis riscos.

O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessária para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis e, principalmente, da importância de se manter um ambiente totalmente estéril nas salas de cirurgia, onde o cuidado e a precaução com cada detalhe são fundamentais para que não haja riscos de contaminações.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilizar os Instrumentais caso apresente qualquer tipo de irregularidade, ou seja, danificado;

É necessária uma avaliação minuciosa do paciente a fim de escolher os instrumentais adequados e garantir o sucesso da cirurgia;

Evite quedas ou choques, pois podem causar trincas ou fissuras no instrumental;

A combinação dos instrumentais com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade. A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas;

Não utilizar o produto caso a embalagem esteja com o prazo de validade do produto vencido. Verificar cuidadosamente o estado da embalagem.

Todo instrumental cirúrgico deve ser submetido à esterilização, antes de ser utilizado.

A esterilização do instrumental cirúrgico, não é substituída pela limpeza.

Uma vez esterilizados, os instrumentos cirúrgicos devem ser abertos somente nos Centros Cirúrgicos, sob condições assépticas.

Autoclaves desreguladas podem apresentar umidade residual ao qual poderão provocar manchas e/ou corrosão.

Consulte o seu distribuidor ou o próprio fabricante do instrumental no caso de dúvidas sobre as condições apresentadas pelo instrumental.

13. PRECAUÇÕES

O kit de instrumental e seus componentes, não devem ser armazenados juntamente com produtos químicos, poeira, temperatura excessiva, manter o produto em sua embalagem original até o momento do uso.

O fabricante não recomenda o uso em mulheres grávidas, pessoas com senilidade avançada, histórico de alcoolismo, drogas, mal de Parkinson, ou pessoas com distúrbios mentais, antes da cirurgia o profissional deve fazer um estudo do caso e a melhor técnica a ser utilizada, descartar o produto após o uso.

O uso impróprio de instrumentais cirúrgicos, bem como a utilização de instrumentais cirúrgicos danificados pode causar lesão ou dano ao paciente, ou ao pessoal da sala cirúrgica por exemplo, a utilização incorreta pode causar quebra e penetração de pedaços ou componentes no paciente. Se for danificado, não reutilize, substitua-o.

O fabricante não assume a responsabilidade por danos que eventualmente ocorram neste produto por imperícia de manuseio as quais possam trazer consequências ao paciente em função de utilizações inapropriadas.

14. DESCARTE DO PRODUTO

O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. destruir os instrumentos utilizados e danificados evitando o uso posterior de forma indevida. o descarte dos instrumentos deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante. recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização.

15. IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE

O fabricante mantém e acompanha a rastreabilidade dos produtos fabricados até o momento que o produto seja entregue ao adquirente. a partir deste momento, a responsabilidade de cuidar da rastreabilidade passa a ser única e exclusivamente dos adquirentes, (distribuidores, hospitais, clínicas, pacientes e ou familiares) devendo estes a qualquer momento quando solicitado retornar ao fabricante todas as informações solicitadas.

16. ROTULAGEM

Na embalagem externa (caixa de papelão) dos instrumentais, está fixada a etiqueta de rotulagem, a rotulagem em questão contém informações que possibilitam a identificação do produto.

Dentro da embalagem do componente seguem mais (4) quatro etiquetas. estas etiquetas são idênticas à etiqueta contida na rotulagem externa da caixa de papelão:

1° etiqueta - colada na embalagem externa do produto da caixa de papelão.

2° etiqueta - colada no blister do produto.

3° etiqueta - colar no arquivo do distribuidor.

4° etiqueta - colar no formulário do paciente.

5° etiqueta - entregar ao paciente.

17. RECLAMAÇÃO / ATENDIMENTO AO CLIENTE

Instrução de uso disponível no site www.fixxmedical.com.br, verifique a versão da instrução de uso e o rotulo do produto, para obter a instrução de uso impressa e sem custo de envio favor entrar com nosso serviço de atendimento ao cliente através do **telefone** 11-98215.7550 ou pelo **e-mail**: sac@fixxmedicalgroup.com.br

Caso o kit de instrumental apresente alguma não conformidade dentro de sua embalagem original e que esteja fora de suas especificações ou que gere qualquer insatisfação, notificar diretamente o serviço de atendimento ao cliente - **11-98215.7550** ou pelos **e-mails**: sac@fixxmedicalgroup.com.br. proceder o envio do produto com a embalagem original e etiquetas de rastreabilidade devidamente identificado com descrição das não conformidades e com nota fiscal de devolução para o endereço informado neste documento conforme o tópico 1 – dados do fabricante.

Caso haja necessidade de realizar alguma reclamação relacionada a algum evento adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, problemas graves ou morte relacionados com esse produto, o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e ao fabricante através do o serviço de atendimento ao cliente – fone: **11-98215.7550** ou pelo **e-mail**: sac@fixxmedicalgroup.com.br. em caso de dúvidas o cirurgião responsável ou profissional de saúde poderá fazer a comunicação do evento através do sistema de notificação em vigilância sanitária no sitio da anvisa: <https://www.gov.br/anvisa/pt-br>