

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: 82667170010 - BROCAS DIAMANTADAS

2. MODELO COMERCIAL E IDENTIFICAÇÃO

NOME TÉCNICO: BROCAS ODONTOLÓGICAS

NOME COMERCIAL: BROCAS DIAMANTADAS

FX.I.ONE.03.001;	FX.I.ONE.03.002;	FX.I.ONE.03.003;	FX.I.ONE.03.004;	FX.I.ONE.03.005;
FX.I.ONE.03.006;	FX.I.ONE.03.007;	FX.I.ONE.03.008;	FX.I.ONE.03.008;	FX.I.ONE.03.010;
FX.I.ONE.03.011;	FX.I.ONE.03.012;	FX.I.ONE.03.013;	FX.I.ONE.03.014;	FX.I.ONE.03.015;
FX.I.ONE.03.016;	FX.I.ONE.03.017;	FX.I.ONE.03.018;	FX.I.ONE.03.019;	FX.I.ONE.03.020;
FX.I.ONE.03.021;	FX.I.ONE.03.022;	FX.I.ONE.03.023;	FX.I.ONE.03.024;	FX.I.ONE.03.025;
FX.I.ONE.03.026;	FX.I.ONE.03.027;	FX.I.ONE.03.028;	FX.I.ONE.03.029;	FX.I.ONE.03.030;
FX.I.ONE.03.031;	FX.I.ONE.03.032;	FX.I.ONE.03.033;	FX.I.ONE.03.034;	FX.I.ONE.03.035;
FX.I.ONE.03.036;	FX.I.ONE.03.037;	FX.I.ONE.03.038;	FX.I.ONE.03.039;	FX.I.ONE.03.040;
FX.I.ONE.03.041;	FX.I.ONE.03.042;	FX.I.ONE.03.043;	FX.I.ONE.03.044;	FX.I.ONE.03.045;
FX.I.ONE.03.046;	FX.I.ONE.03.047;	FX.I.ONE.03.048;	FX.I.ONE.03.049;	FX.I.ONE.03.050;
FX.I.ONE.03.051;	FX.I.ONE.03.052;	FX.I.ONE.03.053;	FX.I.ONE.03.054;	FX.I.ONE.03.055;
FX.I.ONE.03.056;	FX.I.ONE.03.057;	FX.I.ONE.03.058;	FX.I.ONE.03.059;	FX.I.ONE.03.060;
FX.I.ONE.03.061;	FX.I.ONE.03.062;	FX.I.ONE.03.063;	FX.I.ONE.03.064;	FX.I.ONE.03.065;

FX.I.ONE.03.066; FX.I.ONE.03.067; FX.I.ONE.03.068; FX.I.ONE.03.069; FX.I.ONE.03.070;
 FX.I.ONE.03.071; FX.I.ONE.03.072; FX.I.ONE.03.073; FX.I.ONE.03.074; FX.I.ONE.03.075;
 FX.I.ONE.03.076; FX.I.ONE.03.077; FX.I.ONE.03.078; FX.I.ONE.03.079; FX.I.ONE.03.080;
 FX.I.ONE.03.081; FX.I.ONE.03.082; FX.I.ONE.03.083; FX.I.ONE.03.084; FX.I.ONE.03.085;
 FX.I.ONE.03.086; FX.I.ONE.03.087; FX.I.ONE.03.088; FX.I.ONE.03.089; FX.I.ONE.03.090;
 FX.I.ONE.03.091; FX.I.ONE.03.092; FX.I.ONE.03.093; FX.I.ONE.03.094; FX.I.ONE.03.095;
 FX.I.ONE.03.096; FX.I.ONE.03.097; FX.I.ONE.03.098; FX.I.ONE.03.099; FX.I.ONE.03.100;
 FX.I.ONE.03.101; FX.I.ONE.03.102; FX.I.ONE.03.103; FX.I.ONE.03.104; FX.I.ONE.03.105;
 FX.I.ONE.03.106; FX.I.ONE.03.107; FX.I.ONE.03.108; FX.I.ONE.03.109; FX.I.ONE.03.110;
 FX.I.ONE.03.111; FX.I.ONE.03.112; FX.I.ONE.03.113; FX.I.ONE.03.114; FX.I.ONE.03.115;
 FX.I.ONE.03.116; FX.I.ONE.03.117; FX.I.ONE.03.118; FX.I.ONE.03.119; FX.I.ONE.03.120;
 FX.I.ONE.03.121; FX.I.ONE.03.122; FX.I.ONE.03.123; FX.I.ONE.03.124; FX.I.ONE.03.125;
 FX.I.ONE.03.126; FX.I.ONE.03.127; FX.I.ONE.03.128; FX.I.ONE.03.129; FX.I.ONE.03.130;
 FX.I.ONE.03.131; FX.I.ONE.03.132; FX.I.ONE.03.133; FX.I.ONE.03.134; FX.I.ONE.03.135;
 FX.I.ONE.03.136; FX.I.ONE.03.137; FX.I.ONE.03.138; FX.I.ONE.03.139; FX.I.ONE.03.140;
 FX.I.ONE.03.141; FX.I.ONE.03.142; FX.I.ONE.03.143; FX.I.ONE.03.144; FX.I.ONE.03.145;
 FX.I.ONE.03.146; FX.I.ONE.03.147; FX.I.ONE.03.148; FX.I.ONE.03.149; FX.I.ONE.03.150;
 FX.I.ONE.03.151; FX.I.ONE.03.152; FX.I.ONE.03.153; FX.I.ONE.03.154; FX.I.ONE.03.155;
 FX.I.ONE.03.156; FX.I.ONE.03.157; FX.I.ONE.03.158; FX.I.ONE.03.159; FX.I.ONE.03.160;
 FX.I.ONE.03.161; FX.I.ONE.03.162; FX.I.ONE.03.164; FX.I.ONE.03.165; FX.I.ONE.03.166;
 FX.I.ONE.03.167; FX.I.ONE.03.168; FX.I.ONE.03.169; FX.I.ONE.03.170; FX.I.ONE.03.171;
 FX.I.ONE.03.172; FX.I.ONE.03.173; FX.I.ONE.03.174; FX.I.ONE.03.175; FX.I.ONE.03.176;
 FX.I.ONE.03.177; FX.I.ONE.03.178; FX.I.ONE.03.179; FX.I.ONE.03.180; FX.I.ONE.03.181;
 FX.I.ONE.03.182; FX.I.ONE.03.183; FX.I.ONE.03.184; FX.I.ONE.03.185; FX.I.ONE.03.187;
 FX.I.ONE.03.188; FX.I.ONE.03.189; FX.I.ONE.03.190; FX.I.ONE.03.191; FX.I.ONE.03.192;
 FX.I.ONE.03.193; FX.I.ONE.03.194; FX.I.ONE.03.195; FX.I.ONE.03.196; FX.I.ONE.03.197.

4. INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

As pontas odontológicas diamantadas podem ser indicadas para diversos procedimentos odontológicos, conforme técnica descrita na literatura científica, tanto para confecção de preparos cavitários, remoção de cáries, bem como para acabamento de restaurações diretas e indiretas.

E podem ter a sua indicação associada ao formato que pode ser:

Esféricas

As pontas diamantadas esféricas são indicadas para a remoção de caries incipientes, no preparo de classes I e classes III as de tamanhos médios e de tamanhos maiores, servem para o preparo cavidades de classe II.

As pontas de maior diâmetro e de hastes longas servem para aberturas coronárias, ou remoção do teto da câmara pulpar em pulpotomias.

Cônicas e cônicas invertidas

Estes modelos são utilizadas para preparos de retenções mecânicas em preparos de restaurações diversas e inclusive de formatos expulsivos.

As de formato de extremidade plana, ou com topo em chama, ou topo arredondado e também as de topo ogival, são usadas para afinamento de paredes internas e ou, externas em preparos de base plana e ou biseladas.

As cônicas e cilíndricas aneladas, servem para um desbaste mais rápido do que as normais e ao mesmo tempo promovem sulcos paralelos de modo padronizado.

As cônicas de topo inativo são utilizadas para preparos próximos à gengiva e com o propósito de proteção das mesmas.

Chama

Permite a confecção de bisel côncavo em faces palatinas, ou linguais de dentes anteriores e posteriores.

Cilíndricos modelos diversos.

As de topo plano são usadas no preparo de faces paralelas e regiões internas do dente e em formato de ombro cavitário externo.

As de topo arredondado promovem preparos com final em ângulos arredondados. As de topo ogival possibilitam delimitação do termino marginal chanfrado.

As de topo cônico são indicadas para preparos extras coronários em prótese, As de topo em chama são usadas em preparos de coroas totais e para se obter términos em chanfro.

Rodas

São utilizadas para criação de sulcos e canaletas, para retenções mecânicas a de borda arredondada possibilita canaletas sem ângulos, as de múltiplas rodas servem para fazer o preparo inicial, para aplicação de facetas laminadas, em resinas e/ou porcelanas.

Modelos Especiais

São usados principalmente para técnicas não invasivas, com o propósito de conservação de esmalte em preparos conservadores e demais técnicas para remoção de caries incipientes ou para acabamentos de pequenos preparos especiais.

- As Hastes podem ser classificadas em:

Haste Curta

São usadas em técnicas diversas já citadas acima, por serem de modelos que se repetem, mas são usadas principalmente em odonto pediatria ou dentes decíduos.

Haste Normal: para procedimento clínicos de acesso normal.

Haste Longa: em procedimentos de prótese fixa com preparos coronários longos e alguns acessos endodônticos com remanescente coronário total.

- Conforme a granulometria do diamante pode classificar

Grana Fina e Ultra Fina

São usadas em técnicas diversas já citadas acima, (por serem de modelos que se repetem), mas são usadas principalmente em acabamentos inicial e final, de restaurações e preparos, para procedimentos odontológicos posteriores.

Grana Grossa

São usadas em técnicas diversas já citadas acima, (por serem de modelos que se repetem), mas são usadas principalmente para o desbaste rápido de grandes áreas, por possuírem grãos de diamantes, de maiores dimensões.

Os tamanhos de grãos usados em todos são apresentados conforme Norma ISO 7711-3:2004 conforme a Granulometria, Código de cores, Faixa de tamanho de grão (m) da partícula do diamante:

Granulometria	Codigos de Cores	Tamanho do grão de diamante	Descrição do diamante
Extra-fino	Amarelo	10 a 36 Microns	M10 a M36
Médio	Azul	27 a 76 Microns	M27 a D76
Grosso	Verde	64 a 126 Microns	D64 a D126
Muito grosso	Preto	107 a 181Microns	D107 a D213

5. PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO

As pontas diamantadas são destinadas também ao ajuste da oclusão de restaurações diretas de classe II com resina composta. A remoção dos excessos e o ajuste da oclusão neste tipo de restauração são realizados com instrumentos diamantados de granulação fina; antes que se proceda o polimento das restaurações.

Encaixe na caneta de alta rotação: encaixar a base da broca no buraco da turbina inicialmente com a mão até sentir uma certa resistência à penetração. Depois usar adaptador próprio (saca brocas) fornecido pelo fabricante da caneta para pressionar a broca para dentro da turbina. A maioria dos modelos de brocas são robustos o suficiente para poderem ser pressionados pelo topo da parte ativa da broca sem que esta sofra danos. No entanto, os modelos de broca com parte ativa bem fina (por exemplo, 2200) não devem ser pressionados pelo topo da parte ativa e sim pelo pescoço da broca. Para isso os saca brocas tem um buraco de diâmetro tal que deixa passar a parte ativa do modelo fino mas não deixa passar o “pescoço” da broca . Assim a pressão para o encaixe é feita no pescoço sem danificar a ponta delicada da broca. Os modelos que não passam pelo buraco do saca brocas são então grossos o suficiente para poderem ser encaixados pela pressão no topo da parte ativa.

Pressão de uso: a faixa ideal é de 50 a 150 g de “força”. Forças menores não farão uma remoção efetiva e forças maiores podem gerar calor excessivo causando reações pulpares indesejáveis. Uma força muito maior que a recomendada poderá parar a broca uma vez que as canetas de alta rotação não suportam torque muito alto. Se a broca for usada com adaptador em caneta de baixa rotação, ai entanto a força poderá ser bem

maior (até 500 g) sem que haja nem muito aquecimento nem parada da broca (o torque das peças de mão para contra-ângulo é muito maior). A pressão deve ser intermitente – alternar momentos de contato e não contato ao tecido dentário. Esse procedimento também ajuda a evitar o excesso de calor e possibilita uma melhor limpeza do preparo pelo spray da turbina.

Rotação: as pontas diamantadas devem ser usadas em rotação bem alta: 100.000 a 400.000 r.p.m.

6. MODO DE USO

Basicamente o uso das pontas diamantadas para preparo do dente compreende basicamente três etapas: contorno, redução vestibular e acabamento. Para o contorno são utilizadas pontas diamantadas esféricas com diâmetros dependentes do tamanho e forma do dente. Para a redução vestibular, emprega-se uma ponta tronco-cônica de extremidade arredondada, também escolhidos em função do tamanho do dente. Para o acabamento utiliza-se pontas semelhantes aos utilizados na redução, porém de granulações mais finas para alisamento do preparo.

7. COMPOSIÇÃO DO MATERIAL

As pontas são fabricadas em aço inox, com diamantes naturais ancorados por liga de níquel.

O aço inox é da família 300 (AISI 303) ou (AISI 304) ; os abrasivos são diamantes sintéticos de diversas granulações (mesh):

grossa = 120-140; regular = 140-170 fina = 270-325 extra fina 325 – 400. O processo de colagem desses abrasivos é feito por deposição de níquel eletroquimicamente.

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 individual 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 enxágüe 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 enxágüe 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 ultra-som.

- 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 ultra-som, 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 isentode 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.

DESCARTE: O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Destruir/descharacterizar os instrumentos 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.

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. Utilize escova com cerdas macias para a limpeza de cremalheiras e serrilhas, nestes locais acumulam-se as principais sujeiras. Nunca utilize esponja de aço para limpeza. Lave-o imediatamente após a utilização. Lave as pontas somente com sabão neutro a 1% e nunca utilize solução salina ou desinfetante para o enxágüe. Soluções químicas são altamente corrosivas devendo ser evitadas. Use sempre água destilada ou desmineralizada a fim de evitar a concentração de metais pesados presentes na mesma, evitando assim incrustações e manchas na superfície das brocas. Seque completamente o antes de esterilizá-lo, nunca o deixando secar “ao natural. Faça manutenção periódica de todos os equipamentos envolvidos no preparo e esterilização do instrumental. O local de estocagem deve ser distante de fonte de água, janelas e portas abertas e tubulações expostas.

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.

Produto não estéril sendo necessário esterilizar antes do uso.

Produto para uso exclusivo por profissionais cirurgiões-dentistas.

O produto é um material de uso permanente, não estéril, portanto, deverá ser esterilizado antes de sua utilização, segundo as técnicas de esterilização de instrumentais cirúrgicos. Submeta o manuseio somente a profissionais qualificados. A esterilização do instrumental cirúrgico antes do uso é indispensável e jamais é substituída pela limpeza. Uma vez esterilizados, as embalagens cirúrgicas devem ser abertas somente para o uso. Autoclaves desreguladas podem apresentar umidade residual ao qual poderão provocar manchas e/ou corrosão. Sendo necessário o controle e monitoramento físico químico e controle biológico de esterilização.

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:

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

2º etiqueta - colada no blister do produto.

3º etiqueta - colar no arquivo do distribuidor.

4º etiqueta - colar no formulário do paciente.

5º 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>