

**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](mailto:sac@fixxmedicalgroup.com.br)

SITE: [www.onesurgery.com.br](http://www.onesurgery.com.br)

REGISTRO ANVISA: MATRIZ DE RADIOPACA FTO 150X150 - 82667170011

**2. MODELO COMERCIAL E IDENTIFICAÇÃO**

NOME TÉCNICO: MARCADOR RADIOPACO

NOME COMERCIAL: MATRIZ DE RADIOPACA FTO 150X150

A MATRIZ RADIOPACA FTO 150X150 possui os seguintes modelos:

MATRIZ RADIOPACA FTO 150x150 mm

A MATRIZ DE RADIOPACA FTO 150X150 é comercializada de forma unitária, acomodada e selada em envelope grau cirúrgico, devidamente rotulada e identificada como produto estéril em ETO.

MRFTO - 1 UNIDADE.

**4. INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE**

Indicado para realização do monitoramento radiológico/fluoroscópico, fornecendo ao cirurgião um guia dimensional para maior precisão e localização através de sua radiopacidade.

**5. PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO**

A MATRIZ DE RADIOPACA FTO 150X150 é uma placa de localização para punção, radiopaca, estéril, perfeita para ser utilizada no mapeamento radiológico e no esboço do campo cirúrgico. Pode ser utilizada para preparação de procedimentos nas mãos, pés, joelhos, ombros, pescoço, crâniobuco-maxilar, coluna, ou em qualquer região do corpo humano em que a delimitação precisa de campo possa trazer benefícios para técnica cirúrgica, evitando a exposição repetida do paciente, cirurgião e equipe ao raio-X, prevenindo desvios de acesso, e permitindo menores incisões

## **6. MODO DE USO**

1. Remova o verso da fita.
2. Coloque a MATRIZ RADIOPACA FTO 150x150 voltada para baixo no paciente, sobre a área de interesse.
3. Escaneie a área de interesse.
4. Em cada corte da varredura, serão vistos uma quantidade pontos na superfície da pele.
5. Determine qual corte de varredura o radiologista deseja trabalhar.
6. Peça ao radiologista para determinar qual ponto é o que melhor representa o ponto de entrada no paciente.
7. Você notará que em cada corte de varredura há um espaço maior entre dois dos pontos.
8. Uma vez que o ponto de referência para o ponto de entrada é escolhido, você precisará apenas contar de qualquer um lado na fatia de varredura para determinar qual linha na grade que o ponto de referência representa.
9. Mova o paciente para a fatia de varredura pré-determinada.
10. Ligue a luz do laser e marque a área com uma caneta cirúrgica hidrográfica onde a luz atravessa a linha adequada.
11. Antes de remover a grade, marque um ponto de referência na cada cruz de canto da grade com uma caneta hidrográfica.
12. Remova a grade e inicie o procedimento desejado.

## **7. COMPOSIÇÃO DO MATERIAL**

Seus componentes são manufaturados em Plástico grau médico (náilon não tecido) / Tiras adesivas grau médico / Tinta radiopaca.

## **8. PRAZO DE VALIDADE E ESTERILIZAÇÃO**

**MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO:** ESTERILIZADA POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

**VALIDADE DA ESTERILIZAÇÃO:** 3 ANOS.

**PRAZO DE VALIDADE APÓS ABERTO:** O PRODUTO DEVE SER UTILIZADO IMEDIATAMENTE APÓS A ABERTURA DA EMBALAGEM.

### **NOTA:**

Produto estéril - Esterilizado por ETO - Óxido de Etileno.

Produto de Uso Único.

Proibido Reprocessar.

## **9. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

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**

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 produto 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 o produto 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 danificar o produto;

A combinação dos instrumentais com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade;

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

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

Produto Estéril. Esterilizado por ETO - Óxido de Etileno.

O fabricante recomenda o uso imediato após a abertura da embalagem estéril.

Produto de uso único e imediato após a remoção da fita adesiva.

Produto proibido reprocessar.

### **13. PRECAUÇÕES**

O produto não deve ser armazenado 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 (3) quatro etiquetas. estas etiquetas são idênticas à etiqueta contida na rotulagem externa da caixa de papelão:

1° etiqueta - colada na embalagem externa do produto.

2° etiqueta - colar no arquivo do distribuidor.

3° etiqueta - colar no formulário do paciente.

4° etiqueta - entregar ao paciente.

## 17. RECLAMAÇÃO / ATENDIMENTO AO CLIENTE

Instrução de uso disponível no site [www.fixxmedical.com.br](http://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](mailto: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](mailto: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](mailto: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>