

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: 82667179003 - BROCAS ONE

2. MODELO COMERCIAL E IDENTIFICAÇÃO

NOME TÉCNICO: BROCAS ODONTOLÓGICAS

NOME COMERCIAL: BROCAS ONE

FX.I.ONE.02.001;	FX.I.ONE.02.002;	FX.I.ONE.02.003;	FX.I.ONE.02.004;	FX.I.ONE.02.005;
FX.I.ONE.02.006;	FX.I.ONE.02.007;	FX.I.ONE.02.008;	FX.I.ONE.02.009;	FX.I.ONE.02.010;
FX.I.ONE.02.011;	FX.I.ONE.02.012;	FX.I.ONE.02.013;	FX.I.ONE.02.014;	FX.I.ONE.02.015;
FX.I.ONE.02.016;	FX.I.ONE.02.017;	FX.I.ONE.02.018;	FX.I.ONE.02.019;	FX.I.ONE.02.020;
FX.I.ONE.02.021;	FX.I.ONE.02.022;	FX.I.ONE.02.023;	FX.I.ONE.02.024;	FX.I.ONE.02.025;
FX.I.ONE.02.026;	FX.I.ONE.02.027;	FX.I.ONE.02.028;	FX.I.ONE.02.029;	FX.I.ONE.02.030;
FX.I.ONE.02.031;	FX.I.ONE.02.032;	FX.I.ONE.02.033;	FX.I.ONE.02.034;	FX.I.ONE.02.035;
FX.I.ONE.02.036;	FX.I.ONE.02.037;	FX.I.ONE.02.038;	FX.I.ONE.02.039;	FX.I.ONE.02.040;
FX.I.ONE.02.041;	FX.I.ONE.02.042;	FX.I.ONE.02.043;	FX.I.ONE.02.044;	FX.I.ONE.02.045;
FX.I.ONE.02.046;	FX.I.ONE.02.047;	FX.I.ONE.02.048;	FX.I.ONE.02.049;	FX.I.ONE.02.050;
FX.I.ONE.02.051;	FX.I.ONE.02.052;	FX.I.ONE.02.053;	FX.I.ONE.02.054;	FX.I.ONE.02.055;
FX.I.ONE.02.056;	FX.I.ONE.02.057;	FX.I.ONE.02.058;	FX.I.ONE.02.059;	FX.I.ONE.02.060;
FX.I.ONE.02.061;	FX.I.ONE.02.062;	FX.I.ONE.02.064;	FX.I.ONE.02.065;	FX.I.ONE.02.066;

FX.I.ONE.02.067; FX.I.ONE.02.068; FX.I.ONE.02.069; FX.I.ONE.02.070; FX.I.ONE.02.071;
 FX.I.ONE.02.072; FX.I.ONE.02.073; FX.I.ONE.02.074; FX.I.ONE.02.075; FX.I.ONE.02.076;
 FX.I.ONE.02.077; FX.I.ONE.02.078; FX.I.ONE.02.079; FX.I.ONE.02.080; FX.I.ONE.02.081;
 FX.I.ONE.02.082; FX.I.ONE.02.083; FX.I.ONE.02.084; FX.I.ONE.02.085; FX.I.ONE.02.086;
 FX.I.ONE.02.087; FX.I.ONE.02.088; FX.I.ONE.02.089; FX.I.ONE.02.090; FX.I.ONE.02.091;
 FX.I.ONE.02.092; FX.I.ONE.02.093; FX.I.ONE.02.094; FX.I.ONE.02.095; FX.I.ONE.02.096;
 FX.I.ONE.02.097; FX.I.ONE.02.098; FX.I.ONE.02.099; FX.I.ONE.02.100; FX.I.ONE.02.101;
 FX.I.ONE.02.102; FX.I.ONE.02.103; FX.I.ONE.02.104; FX.I.ONE.02.105; FX.I.ONE.02.106;
 FX.I.ONE.02.107; FX.I.ONE.02.108; FX.I.ONE.02.109; FX.I.ONE.02.110; FX.I.ONE.02.111;
 FX.I.ONE.02.112; FX.I.ONE.02.113; FX.I.ONE.02.114; FX.I.ONE.02.115; FX.I.ONE.02.116;
 FX.I.ONE.02.117; FX.I.ONE.02.118; FX.I.ONE.02.119; FX.I.ONE.02.120; FX.I.ONE.02.121;
 FX.I.ONE.02.122; FX.I.ONE.02.123; FX.I.ONE.02.124; FX.I.ONE.02.125; FX.I.ONE.02.126;
 FX.I.ONE.02.127; FX.I.ONE.02.128; FX.I.ONE.02.129; FX.I.ONE.02.130; FX.I.ONE.02.131;
 FX.I.ONE.02.132;FX.I.ONE.02.133; FX.I.ONE.02.134; FX.I.ONE.02.135; FX.I.ONE.02.136;
 FX.I.ONE.02.137;

4. INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

As brocas odontológicas podem ser indicadas para diversos procedimento clínicos, conforme técnica descrita na literatura científica, tanto para confecção de preparos cavitários, remoção de cáries, bem como para acabamento de restaurações diretas e indiretas, remoção de resina residual de Ortodontia e Cirurgias em geral.

Cada grupo de modelo possui a parte ativa composta de lâminas contendo afiação e design próprios adequados para diversos procedimentos clínicos e experiência profissional e as hastes podem variar, classificadas conforme o comprimento

5. PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO

Cada modelo comercial do do Frequency Therm One é composto por duas cânulas, uma matriz radiopaca FTO, e canula extensora.

As duas cânulas que compõem o kit funcionam como cânulas para a inserção precisa de instrumentos (portal de trabalho) e permite neuromodulação dos nervos. Já o grid de posicionamento tem como função auxiliar no correto e seguro posicionamento das cânulas. Por fim, a cânula extensora facilita a injeção de substâncias anestésicas, analgésicas, viscosuplementares e antiartróticas.

6. MODO DE USO

As brocas são utilizadas em motor de baixa rotação (contra ângulo), (peça de mão reta), motor elétrico) ou turbina (alta rotação). Sempre o acionamento do motor deve ser realizado após certificar que o acessório este corretamente posicionado no acessório. O produto está especialmente indicado para procedimentos clínicos. Sempre utilizar quando em baixa rotação entre 10.000 a 12.000 RPM e quando em alta rotação 50.000 RPM.

7. COMPOSIÇÃO DO MATERIAL

Aço Inoxidável 304 - 420

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>