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: 82667179006 - CICATRIZADOR

2. MODELO COMERCIAL E IDENTIFICAÇÃO

NOME TÉCNICO: COMPONENTES PARA PRÓTESE DENTÁRIA

NOME COMERCIAL: CICATRIZADOR

CICATRIZADOR 3,30X0,8 CONE MORSE P/PROTESE; CICATRIZADOR 3,30X1,5 CONE MORSE P/PROTESE; CICATRIZADOR 3,30X2,5 CONE MORSE P/PROTESE; CICATRIZADOR 3,30X3,5 CONE MORSE P/PROTESE; CICATRIZADOR 3,30X4,5 CONE MORSE P/PROTESE; CICATRIZADOR 3,30X5,5 CONE MORSE P/PROTESE; CICATRIZADOR 3.1 HE 4,0X10,0; CICATRIZADOR 3.1 UNNIC 5.0; CICATRIZADOR 3.2 HI 4,0X02,0; CICATRIZADOR 4,50X0,8 CONE MORSE P/PROTESE; CICATRIZADOR 4,50X1,5 CONE MORSE P/PROTESE; CICATRIZADOR 4,50X2,5

CONE MORSE P/PROTESE; CICATRIZADOR 4,50X3,5 CONE MORSE P/PROTESE; CICATRIZADOR 4,50X4,5 CONE MORSE P/PROTESE; CICATRIZADOR 4,50X5,5 CONE MORSE P/PROTESE; CICATRIZADOR 4,80 SPE P/MUNHÃO FLEX CONE MORSE; CICATRIZADOR CAPSA JP; CICATRIZADOR HE 3,25X2X3,6 MINI P/PROTESE; CICATRIZADOR HE 3,25X4X3,6 MINI P/PROTESE; CICATRIZADOR HE CÔNICO 5,00X5X5 P/PROTESE; CICATRIZADOR HE SPE 3,25X2X5

MINI P/PROTESE; CICATRIZADOR HE SPE 3,25X4X5 MINI P/PROTESE; CICATRIZADOR HE SPE 3,25X5X5 MINI P/PROTESE; CICATRIZADOR HE SPE 3,75X6X6; CICATRIZADOR HI 3,25X3 P/PROTESE; CICATRIZADOR HI 3,25X5 P/PROTESE; CICATRIZADOR HI 3,25X7 P/PROTESE; CICATRIZADOR HI 3,50X2 P/PROTESE; CICATRIZADOR HI 3,50X3 P/PROTESE; CICATRIZADOR HI 3,75X3 P/PROTESE; CICATRIZADOR HI 3,75X5 P/PROTESE; CICATRIZADOR HI 3,75X7 P/PROTESE; CICATRIZADOR HI 4,25X3 P/PROTESE; CICATRIZADOR HI 4,25X5 P/PROTESE; CICATRIZADOR HI 4,25X7 P/PROTESE; CICATRIZADOR HI SPE 3,25X3X5 P/PROTESE; CICATRIZADOR HI SPE 3,25X5X5 P/PROTESE; CICATRIZADOR HI SPE 3,25X5X6 P/PROTESE; CICATRIZADOR HI SPE 3,75X3X5 P/PROTESE; CICATRIZADOR HI SPE 3,75X5X5 /PROTESE; CICATRIZADOR HI SPE 3,75X5X6 P/PROTESE; CICATRIZADOR HI SPE 3,75X5X7,5 P/PROTESE; CICATRIZADOR HI SPE 3,75X7X5 P/PROTESE; CICATRIZADOR HI SPE 3,75X7X7,5 P/PROTESE; CICATRIZADOR HI SPE 4,25X3X5 P/PROTESE; CICATRIZADOR HI SPE 4,25X5X5 P/PROTESE; CICATRIZADOR R HE 3,3X04,0; CICATRIZADOR R HE 3,3X05,0; CICATRIZADOR R HE 3,3X06,0; CICATRIZADOR R HE 4,1X03,0; CICATRIZADOR R HE 4,1X04,0; CICATRIZADOR R HE 4,1X06,0; CICATRIZADOR R HE 4,1X09,0; CICATRIZADOR R HE 5,0X03,0; CICATRIZADOR R HE 5,0X04,0; CICATRIZADOR R HE 5,0X06,0; CICATRIZADOR R HI 4,0X02,0; CICATRIZADOR R HI 4,0X03,0; CICATRIZADOR R HI 4,0X04,0; CICATRIZADOR R HI 4,0X05,0; CICATRIZADOR R HI 5,0X02,0; CICATRIZADOR R HI 5,0X03,0; CICATRIZADOR R HI 5,0X04,0; CICATRIZADOR R HI 5,0X05,0; CICATRIZADOR W HE 4,1X03,0; CICATRIZADOR W HE 4,1X04,0; CICATRIZADOR W HE 4,1X06,0; CICATRIZADOR W HE 4,1X07,0; CICATRIZADOR W HE 4,1X08,0; CICATRIZADOR W HE 4,1X09,0; CICATRIZADOR W HE 4,1X10,0; CICATRIZADOR W HE 5,0X03,0; CICATRIZADOR W HE 5,0X04,0; CICATRIZADOR W HE 5,0X05,0; CICATRIZADOR W HI 4,0X03,0; CICATRIZADOR W HI 4,0X04,0; CICATRIZADOR W HI 4,0X05,0; CICATRIZADOR W HI 5,0X02,0; CICATRIZADOR W HI 5,0X04,0; CICATRIZADOR W HI 5,0X05,0.

4. INDICAÇAÕ DE USO E FINALIDADE

O Cicatrizador é um componente instalado sobre o componente intermediário com a finalidade de cicatrização do tecido gengival a fim de preparar caminho para a instalação da prótese provisória ou definitiva ou na contenção do tecido gengival após a remoção da prótese dentaria do paciente para manutenção.

5. PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO

O cicatrizador consiste em uma peça única parafusada sobre os componentes intermediários.

6. MODO DE USO

- Selecionar o diâmetro e altura da cinta de acordo com a necessidade do caso;

- Remover produto da embalagem e verificar a integridade do produto;

- Alinhar o cicatrizador ao longo eixo do implante;

- Rosquear o cicatrizador no implante até seu completo assentamento;

- Deixar o cicatrizador na cavidade oral até a cicatrização completa do tecido;

- Retirar o cicatrizador e instalar a prótese.

7. COMPOSIÇÃO DO MATERIAL

Titânio ASTM F67 e 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
121ºC (250ºF)	Gravidade	60 minutos (30 minutos no mínimo)
134ºC (270ºF)	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 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 40ºC e 45ºC.

• 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 45ºC, e os instrumentais quando for o caso, colocados na posição aberta. De 3 a 5 minutos de imersão, em uma freqüência 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 40ºC e 45ºC.

• 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, clinicas, 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