

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: 82667179007 - IU ULCLA PROVISÓRIO

2. MODELO COMERCIAL E IDENTIFICAÇÃO

NOME TÉCNICO: COMPONENTES PARA PRÓTESE DENTÁRIA

NOME COMERCIAL: ULCLA PROVISÓRIO

FX.1.01.62.08AR UCLA PROVISORIO AR 0,8 P/ CM P/ PROTESE; FX.1.01.62.15AR UCLA PROVISORIO AR 1,5 P/ CM P/ PROTESE; FX.1.01.62.25AR UCLA PROVISORIO AR 2,5 P/ CM P/ PROTESE; FX.1.01.62.35AR UCLA PROVISORIO AR 3,5 P/ CM P/ PROTESE; FX.1.01.62.45AR UCLA PROVISORIO AR 4,5 P/ CM P/ PROTESE; FX.1.01.62.55AR UCLA PROVISORIO AR 5,5 P/ CM P/ PROTESE; FX.1.01.62.08R UCLA PROVISORIO R 0,8 P/ CM P/ PROTESE; FX.1.01.62.15R UCLA PROVISORIO R 1,5 P/ CM P/ PROTESE; FX.1.01.62.25R UCLA PROVISORIO R 2,5 P/ CM P/ PROTESE; FX.1.01.62.35R UCLA PROVISORIO R 3,5 P/ CM P/ PROTESE; FX.1.01.62.45R UCLA PROVISORIO R 4,5 P/ CM P/ PROTESE; FX.1.01.62.55R UCLA PROVISORIO R 5,5 P/ CM P/ PROTESE; FX.1.03.62.AR UCLA PROVISORIO CM Ø 3,50/ 3,80/ 4,50/ 5,50 AR P/ PROTESE SN; FX.1.03.62.R UCLA PROVISORIO CM Ø 3,50/ 3,80/ 4,50/ 5,50 R P/ PROTESE SN; FX.1.08.62.AR UCLA PROVISORIO CM 3,90 AR CN P/ PROTESE; FX.1.08.62.R UCLA PROVISORIO CM 3,90 R CN P/ PROTESE; FX.1.07.62.8AR UCLA PROVISORIO CM 3,3/4,50 H 0,8 AR IMP; FX.1.07.62.15AR UCLA PROVISORIO CM 3,3/4,50 H 1,5 AR IMP; FX.1.07.62.25AR UCLA PROVISORIO CM 3,3/4,50 H 2,5 AR IMP; FX.1.07.62.35AR

UCLA PROVISORIO CM 3,3/4,50 H 3,5 AR IMP; FX.1.07.62.45AR UCLA PROVISORIO CM ,3/4,50
 H 4,5 AR IMP; FX.1.07.62.8R UCLA PROVISORIO CM 3,3/4,50 H 0,8 R IMP; FX.1.07.62.15R
 UCLA PROVISORIO CM 3,3/4,50 H 1,5 R IMP; FX.1.07.62.25R UCLA PROVISORIO CM
 3,3/4,50 H 2,5 R IMP; FX.1.07.62.35R UCLA PROVISORIO CM 3,3/4,50 H 3,5 R IMP;
 FX.1.07.62.45R UCLA PROVISORIO CM 3,3/4,50 H 4,5 R IMP; FX.1.09.62.8AR UCLA PROVISORIO
 CM 3,0 H 0,8 AR GM; FX.1.09.62.15AR UCLA PROVISORIO CM 3,0 H 1,5 AR GM;
 X.1.09.62.25AR UCLA PROVISORIO CM 3,0 H 2,5 AR GM; FX.1.09.62.35AR UCLA PROVISORIO
 CM 3,0 H 3,5 AR GM; FX.1.09.62.45AR UCLA PROVISORIO CM 3,0 H 4,5 AR GM;
 FX.1.09.62.55AR UCLA PROVISORIO CM 3,0 H 5,5 AR GM; FX.1.10.62.1AR UCLA PROVISORIO
 CM 3,30 H 1 AR MIS; FX.1.10.62.2AR UCLA PROVISORIO CM 3,30 H 2 AR MIS; FX.1.10.62.3AR
 UCLA PROVISORIO CM 3,30 H 3 AR MIS; FX.1.10.62.1R UCLA PROVISORIO CM 3,30 H 1 R
 MIS; FX.2.01.62.33.AR UCLA PROVISORIO HE 3.3 AR P/ PROTESE; FX.2.01.62.33.R
 UCLA PROVISORIO HE 3.3 R P/ PROTESE; FX.2.01.62.41.AR UCLA PROVISORIO HE 4.1
 AR P/ PROTESE; FX.2.01.62.41.R UCLA PROVISORIO HE 4.1 R P/ PROTESE; FX.2.01.62.43.AR
 UCLA PROVISORIO HE 4.3 AR P/ PROTESE; FX.2.01.62.43.R UCLA PROVISORIO HE 4.3 R P/
 PROTESE; FX.2.01.62.50.AR UCLA PROVISORIO HE 5.0 AR P/ PROTESE; FX.2.01.62.50.R UCLA
 PROVISORIO HE 5.0 R P/ PROTESE; FX.2.03.62.34AR UCLA PROVISORIO HE AR 3,40 SN;
 FX.2.03.62.34R UCLA PROVISORIO HE R 3,40 SN; FX.2.07.62.51AR UCLA PROVISORIO HE AR
 5,10 IMP; FX.2.07.62.51R UCLA PROVISORIO HE R 5,10 IMP; FX.2.09.62.43AR UCLA
 PROVISORIO HE AR 4,30 GM; FX.2.09.62.43R UCLA PROVISORIO HE R 4,30 GM; FX.X.04.62
 UCLA PROVISORIA MINI PILAR; FX.1.05.62.R UCLA PROVISORIA PILAR FLEX R; FX.1.05.62.AR
 UCLA PROVISORIA PILAR FLEX AR; FX.3.03.62.375AR UCLA PROVISORIO HI 3,75 AR
 SIN P/ PROTESE; FX.3.03.62.375R UCLA PROVISORIO HI 3,75 R SIN P/ PROTESE;
 FX.3.03.62.45AR UCLA PROVISORIO HI 4,5 AR SN; FX.3.03.62.45R UCLA PROVISORIO HI 4,5 R
 SN; FX.3.03.62.55AR UCLA PROVISORIO HI 5,5 AR SN; FX.3.03.62.55R UCLA PROVISORIO HI 5,5
 R SN; FX.3.07.62.35.AR UCLA PROVISORIO HI 3,5 AR IMP; FX.3.07.62.35.R UCLA PROVISORIO
 HI 3,5 R IMP; FX.3.07.62.40.AR UCLA PROVISORIO HI 4,0 AR IMP; FX.3.07.62.40.R
 UCLA PROVISORIO HI 4,0 R IMP; FX.3.07.62.50.AR UCLA PROVISORIO HI 5,0 AR
 IMP; FX.3.07.62.50.R UCLA PROVISORIO HI 5,0 R IMP; FX.3.08.62.40AR UCLA
 PROVISORIO HI 4,0 AR CN P/PROTESE; FX.3.08.62.40R UCLA PROVISORIO HI 4,0 R CN P/
 PROTESE; FX.3.08.62.50AR UCLA PROVISORIO HI 5,0 AR CN P/PROTESE; FX.3.08.62.50R UCLA
 PROVISORIO HI 5,0 R CN P/PROTESE; FX.3.09.62.43AR UCLA PROVISORIO HI 4,30 AR GM;
 FX.3.09.62.43R UCLA PROVISORIO HI 4,30 R GM; FX.3.09.62.50AR UCLA PROVISORIO HI 5,0 AR
 GM; FX.3.09.62.50R UCLA PROVISORIO HI 5,0 R GM.

4. INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

As Uclas são componentes protéticos intermediários utilizados para próteses em elementos unitário e múltiplos, na confecção de próteses provisórias.

5. PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO

As Uclas Provisórias são destinadas a procedimentos especializados que devem ser realizados exclusivamente por profissionais habilitados. Resultados indesejáveis poderão ocorrer com a escolha inadequada dos componentes odontológicos, bem como o uso sem conhecimento dos procedimentos e/ou condições inadequadas.

6. MODO DE USO

As Uclas são fabricadas em peça única e conforme o modelo acompanham na sua apresentação parafuso para fixação. As Uclas e parafusos são fabricados em cromo cobalto. Os parafusos apresentam-se no formato quadrado ou sextavado na interface de encaixe com os instrumentais utilizados para fixação. Os modelos de Uclas CM podem ser Rotacional (RT) e Anti Rotacional (AR); o modelo Rotacional (RT) é utilizado em próteses múltiplas, já o modelo Anti-rotacional (AR) é utilizado em próteses unitárias. Para instalação utilizar conexão catraca 1.2 e o torque de fixação recomendado é 20 N.cm. Os modelos de Uclas HE podem ser Rotacional (RT) e Anti Rotacional (AR); o modelo Rotacional (RT) é utilizado em próteses múltiplas, já o modelo Anti-rotacional (AR) é utilizado em próteses unitárias. Podem ser instaladas com parafuso quadrado ou sextavado. Para instalação com o parafuso sextavado utilizar conexão catraca 1.2 e o torque de fixação recomendado é 32 N.cm. Toda a aplicação do produto dependerá da técnica utilizada pelo profissional.

7. COMPOSIÇÃO DO MATERIAL

Titânio 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 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.

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:

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.

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>