

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: 82667179008 - MUNHÃO PROVISÓRIO

2. MODELO COMERCIAL E IDENTIFICAÇÃO

NOME TÉCNICO: COMPONENTES PARA PRÓTESE DENTÁRIA

NOME COMERCIAL: MUNHÃO PROVISÓRIO

FX.1.01.40.33.4.08I MUNHAO UNIV. INDEX 3,30X4,0CINTA0,8 CM; FX.1.01.40.33.4.15I
MUNHAO UNIV. INDEX 3,30X4,0CINTA1,5 CM; FX.1.01.40.33.4.25I MUNHAO UNIV.
INDEX 3,30X4,0CINTA2,5 CM; FX.1.01.40.33.4.35I MUNHAO UNIV. INDEX 3,30X4,0CINTA3,5
CM; FX.1.01.40.33.4.45I MUNHAO UNIV. INDEX 3,30X4,0CINTA4,5 CM; FX.1.01.40.33.4.55I
MUNHAO UNIV. INDEX 3,30X4,0CINTA5,5 CM; FX.1.01.40.33.6.08I MUNHAO UNIV.
INDEX 3,30X6,0CINTA0,8 CM; FX.1.01.40.33.6.15I MUNHAO UNIV. INDEX
3,30X6,0CINTA1,5 CM; FX.1.01.40.33.6.25I MUNHAO UNIV. INDEX 3,30X6,0CINTA2,5 CM;
FX.1.01.40.33.6.35I MUNHAO UNIV. INDEX 3,30X6,0CINTA3,5 CM; FX.1.01.40.33.6.45I
MUNHAO UNIV. INDEX 3,30X6,0CINTA4,5 CM; FX.1.01.40.33.6.55I MUNHAO UNIV.
INDEX 3,30X6,0CINTA5,5 CM; FX.1.01.40.45.4.08I MUNHAO UNIV. INDEX
4,50X4,0CINTA0,8 CM; FX.1.01.40.45.4.15I MUNHAO UNIV. INDEX 4,50X4,0CINTA1,5 CM;
FX.1.01.40.45.4.25I MUNHAO UNIV. INDEX 4,50X4,0CINTA2,5 CM; FX.1.01.40.45.4.35I
MUNHAO UNIV. INDEX 4,50X4,0CINTA3,5 CM; FX.1.01.40.45.4.45I MUNHAO UNIV.
INDEX 4,50X4,0CINTA4,5 CM; FX.1.01.40.45.4.55I MUNHAO UNIV. INDEX

4,50X4,0CINTA5,5 CM; FX.1.01.40.45.6.08I MUNHAO UNIV. INDEX 4,50X6,0CINTA0,8 CM;
 FX.1.01.40.45.6.15I MUNHAO UNIV. INDEX 4,50X6,0CINTA1,5 CM; FX.1.01.40.45.6.25I
 MUNHAO UNIV. INDEX 4,50X6,0CINTA2,5 CM; FX.1.01.40.45.6.35I MUNHAO UNIV.
 INDEX 4,50X6,0CINTA3,5 CM; FX.1.01.40.45.6.45I MUNHAO UNIV. INDEX
 4,50X6,0CINTA4,5 CM; FX.1.01.40.45.6.55I MUNHAO UNIV. INDEX 4,50X6,0CINTA5,5 CM;
 FX.1.01.40.33.4.08 MUNHAO UNIVERSAL 3,30X4,0 CINTA 0,8 CM; FX.1.01.40.33.4.15 MUNHAO
 UNIVERSAL 3,30X4,0 CINTA 1,5 CM; FX.1.01.40.33.4.25 MUNHAO UNIVERSAL 3,30X4,0 CINTA
 2,5 CM; FX.1.01.40.33.4.35 MUNHAO UNIVERSAL 3,30X4,0 CINTA 3,5 CM;
 FX.1.01.40.33.4.45 MUNHAO UNIVERSAL 3,30X4,0 CINTA 4,5 CM; FX.1.01.40.33.4.55
 MUNHAO UNIVERSAL 3,30X4,0 CINTA 5,5 CM; FX.1.01.40.33.6.08 MUNHAO UNIVERSAL
 3,30X6,0 CINTA 0,8 CM; FX.1.01.40.33.6.15 MUNHAO UNIVERSAL 3,30X6,0 CINTA 1,5 CM;
 FX.1.01.40.33.6.25 MUNHAO UNIVERSAL 3,30X6,0 CINTA 2,5 CM; FX.1.01.50.33.6.35
 MUNHAO UNIVERSAL 3,30X6,0 CINTA 3,5 CM; FX.1.01.50.33.6.45 MUNHAO UNIVERSAL
 3,30X6,0 CINTA 4,5 CM; FX.1.01.50.33.6.55 MUNHAO UNIVERSAL 3,30X6,0 CINTA 5,5 CM;
 FX.1.01.50.45.4.08 MUNHAO UNIVERSAL 4,50X4,0 CINTA 0,8 CM; FX.1.01.50.45.4.15
 MUNHAO UNIVERSAL 4,50X4,0 CINTA 1,5 CM; FX.1.01.50.45.4.25 MUNHAO UNIVERSAL
 4,50X4,0 CINTA 2,5 CM; FX.1.01.50.45.4.35 MUNHAO UNIVERSAL 4,50X4,0 CINTA 3,5
 CM; FX.1.01.50.45.4.45 MUNHAO UNIVERSAL 4,50X4,0 CINTA 4,5 CM; FX.1.01.50.45.4.55
 MUNHAO UNIVERSAL 4,50X4,0 CINTA 5,5 CM; FX.1.01.50.45.6.08 MUNHAO UNIVERSAL
 4,50X6,0 CINTA 0,8 CM; FX.1.01.50.45.6.15 MUNHAO UNIVERSAL 4,50X6,0 CINTA 1,5
 CM; FX.1.01.50.45.6.25 MUNHAO UNIVERSAL 4,50X6,0 CINTA 2,5 CM;
 FX.1.01.50.45.6.35 MUNHAO UNIVERSAL 4,50X6,0 CINTA 3,5 CM; FX.1.01.50.45.6.45 MUNHAO
 UNIVERSAL 4,50X6,0 CINTA 4,5 CM; FX.1.01.50.45.6.55 MUNHAO UNIVERSAL 4,50X6,0 CINTA
 5,5 CM; FX.2.01.50.33.1 MUNHAO HE 3,30 CINTA 1; FX.2.01.50.33.2 MUNHAO HE 3,30 CINTA
 2; FX.2.01.50.33.3 MUNHAO HE 3,30 CINTA 3; FX.2.01.50.33.4 MUNHAO HE 3,30 CINTA 4;
 FX.2.01.50.41.1 MUNHAO HE 4,10 CINTA 1; FX.2.01.50.41.2 MUNHAO HE 4,10 CINTA 2;
 FX.2.01.50.41.3 MUNHAO HE 4,10 CINTA 3; FX.2.01.50.41.4 MUNHAO HE 4,10 CINTA 4;
 FX.2.01.50.50.1 MUNHAO HE 5,0 CINTA 1; FX.2.01.50.50.2 MUNHAO HE 5,0 CINTA 2;
 FX.2.01.50.50.3 MUNHAO HE 5,0 CINTA 3; FX.2.01.50.50.4 MUNHAO HE 5,0 CINTA 4;
 FX.2.03.50.34.1 MUNHAO HE 3,4 CINTA 1 SN; FX.2.03.50.34.2 MUNHAO HE 3,4 CINTA 2 SN;
 FX.2.03.50.34.3 MUNHAO HE 3,4 CINTA 3 SN; FX.2.03.50.34.4 MUNHAO HE 3,4 CINTA 4 SN;
 FX.2.08.50.50.1 MUNHAO HE 5,0 CINTA 1 CN; FX.2.08.50.50.2 MUNHAO HE 5,0 CINTA 2 CN;
 FX.2.09.43.50.1 MUNHAO HE 4,30 CINTA 1 GM; FX.2.09.43.50.2 MUNHAO HE 4,30 CINTA 2
 GM; FX.2.09.43.50.3 MUNHAO HE 4,30 CINTA 3 GM; FX.2.09.43.50.4 MUNHAO HE 4,30

CINTA 4 GM; FX.3.03.50.38.1 MUNHAO HI 3,80 CINTA 1 SIN; FX.3.03.50.38.2 MUNHAO HI 3,80 CINTA 2 SIN; FX.3.03.50.38.3 MUNHAO HI 3,80 CINTA 3 SIN; FX.3.03.50.38.4 MUNHAO HI 3,80 CINTA 4 SIN; FX.3.08.50.41.1 MUNHAO HI 4,10 CINTA 1 CN (CONEXÃO); FX.3.08.50.41.2 MUNHAO HI 4,10 CINTA 2 CN (CONEXÃO); FX.3.08.50.41.3 MUNHAO HI 4,10 CINTA 3 CN (CONEXÃO); FX.3.08.50.41.4 MUNHAO HI 4,10 CINTA 4 CN (CONEXÃO); FX.3.08.50.43.1 MUNHAO HI 4,30 CINTA 1 CN (CONEXÃO); FX.3.08.50.43.2 MUNHAO HI 4,30 CINTA 2 CN (CONEXÃO); FX.3.08.50.43.3 MUNHAO HI 4,30 CINTA 3 CN (CONEXÃO); FX.3.08.50.43.4 MUNHAO HI 4,30 CINTA 4 CN (CONEXÃO); FX.3.08.50.50.1 MUNHAO HI 5,0 CINTA 1 CN; FX.3.08.50.50.2 MUNHAO HI 5,0 CINTA 2 CN; FX.3.08.50.50.3 MUNHAO HI 5,0 CINTA 3 CN; FX.3.08.50.50.4 MUNHAO HI 5,0 CINTA 4 CN; FX.3.08.50.60.1 MUNHAO HI 6,0 CINTA 1 CN; FX.3.08.50.60.2 MUNHAO HI 6,0 CINTA 2 CN; FX.3.08.50.60.3 MUNHAO HI 6,0 CINTA 3 CN; FX.3.08.50.60.4 MUNHAO HI 6,0 CINTA 4 CN; FX.3.07.50.35.1 MUNHAO HI 3,50 CINTA 1 IMP; FX.3.07.50.35.2 MUNHAO HI 3,50 CINTA 2 IMP; FX.3.07.50.35.3 MUNHAO HI 3,50 CINTA 3 IMP; FX.3.07.50.35.4 MUNHAO HI 3,50 CINTA 4 IMP; FX.3.07.50.40.1 MUNHAO HI 4,0 CINTA 1 IMP; FX.3.07.50.40.2 MUNHAO HI 4,0 CINTA 2 IMP; FX.3.07.50.40.3 MUNHAO HI 4,0 CINTA 3 IMP; FX.3.07.50.40.4 MUNHAO HI 4,0 CINTA 4 IMP; FX.1.01.50.33.4.15.17 MUNHÃO ANGULADO 3,3X4,0X1,5X17º OC CONE MORSE P/PROTESE; FX.1.01.50.33.4.25.17 MUNHÃO ANGULADO 3,3X4,0X2,5X17º OC CONE MORSE P/PROTESE; FX.1.01.50.33.4.35.17 MUNHÃO ANGULADO 3,3X4,0X3,5X17º OC CONE MORSE P/PROTESE; FX.1.01.50.33.4.15.30 MUNHÃO ANGULADO 3,3X4,0X1,5X30º OC CONE MORSE P/PROTESE; FX.1.01.50.33.4.25.30 MUNHÃO ANGULADO 3,3X4,0X2,5X30º OC CONE MORSE P/PROTESE; FX.1.01.50.33.4.35.30 MUNHÃO ANGULADO 3,3X4,0X3,5X30º OC CONE MORSE P/PROTESE; FX.1.01.50.33.6.15.17 MUNHÃO ANGULADO 3,3X6,0X1,5X17º OC CONE MORSE P/PROTESE; FX.1.01.50.33.6.25.17 MUNHÃO ANGULADO 3,3X6,0X2,5X17º OC CONE MORSE P/PROTESE; FX.1.01.50.33.6.35.17 MUNHÃO ANGULADO 3,3X6,0X3,5X17º OC CONE MORSE P/PROTESE; FX.1.01.50.33.6.15.30 MUNHÃO ANGULADO 3,3X6,0X1,5X30º OC CONE MORSE P/PROTESE; FX.1.01.50.33.6.25.30 MUNHÃO ANGULADO 3,3X6,0X2,5X30º OC CONE MORSE P/PROTESE; FX.1.01.50.33.6.35.30 MUNHÃO ANGULADO 3,3X6,0X3,5X30º OC CONE MORSE P/PROTESE; FX.1.01.50.45.4.15.17 MUNHÃO ANGULADO 4,5X4,0X1,5X17º OC CONE MORSE P/PROTESE; FX.1.01.50.45.4.25.17 MUNHÃO ANGULADO 4,5X4,0X2,5X17º OC CONE MORSE P/PROTESE; FX.1.01.50.45.4.35.17 MUNHÃO ANGULADO 4,5X4,0X3,5X17º OC CONE MORSE P/PROTESE; FX.1.01.50.45.4.15.30 MUNHÃO ANGULADO 4,5X4,0X1,5X30º OC

CONE MORSE P/PROTESE; FX.1.01.50.45.4.25.30 MUNHÃO ANGULADO 4,5X4,0X2,5X30º
 OC CONE MORSE P/PROTESE; FX.1.01.50.45.4.35.30 MUNHÃO ANGULADO 4,5X4,0X3,5X30º
 OC CONE MORSE P/PROTESE; FX.1.01.50.45.6.15.17 MUNHÃO ANGULADO 4,5X6,0X1,5X17º
 OC CONE MORSE P/PROTESE; FX.1.01.50.45.6.25.17 MUNHÃO ANGULADO
 4,5X6,0X2,5X17º OC CONE MORSE P/PROTESE; FX.1.01.50.45.6.35.17 MUNHÃO
 ANGULADO 4,5X6,0X3,5X17º OC CONE MORSE P/PROTESE; FX.1.01.50.45.6.15.30
 MUNHÃO ANGULADO 4,5X6,0X1,5X30º OC CONE MORSE P/PROTESE;
 FX.1.01.50.45.6.25.30 MUNHÃO ANGULADO 4,5X6,0X2,5X30º OC CONE MORSE
 P/PROTESE; FX.1.01.50.45.6.35.30 MUNHÃO ANGULADO 4,5X6,0X3,5X30º OC CONE MORSE
 P/PROTESE.

4. INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

O Munhão é utilizado como componente intermediário entre o componente protético e a prótese provisória. Dessa forma, seu tempo de permanência de contato com o paciente está relacionado ao tempo de permanência da prótese provisória. Recomenda-se que a prótese provisória tenha um tempo de permanência de até 6 meses em contato com o paciente.

5. PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO

O Munhão é utilizado durante a confecção e uso de próteses, planejadas de acordo com cada caso, visando função e estética.

6. MODO DE USO

Estes produtos são cilíndricos externamente e cônicos em sua parte interna, o que permite o encaixe sobre o Análogo do Munhão Cone Morse. Possui no corpo retenções para realização do encerramento. São produtos desenvolvidos para trabalho protético em clínica ou laboratório. Utilizado de acordo com a prática profissional.

7. COMPOSIÇÃO DO MATERIAL

TITÂNIO ASTM F-136

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 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>