

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: 82667179027 - POSTE TRANSFER

2. MODELO COMERCIAL E IDENTIFICAÇÃO

NOME TÉCNICO: TRANSFERENTE DE MOLDAGEM

NOME COMERCIAL: POSTE TRANSFER

Os Produtos são comercializados de forma individualizada na embalagem em material PET/PE, devidamente rotulada e identificada como produto não estéril, afixada na parte inferior da embalagem. Esta medida visa manter a rastreabilidade do produto mesmo após sua utilização.

Os POSTES TRANSFERS e os POSTES PROVISÓRIOS são disponibilizados em vários modelos, que diferem basicamente no diâmetro e altura, a fim de facilitar a escolha de acordo com o espaço protético disponível.

O POSTE DE TRANSFERÊNCIA ONE possui os seguintes modelos:

PTO 3.3X4 D - POSTE TRANSFER ONE 3.3X4 F;

PTO 3.3X4 F - POSTE TRANSFER ONE 3.3X6 D;

PTO 4.5X4 D - POSTE TRANSFER ONE 4.5X4 F;

PTO 4.5X6 D - POSTE TRANSFER ONE 4.5X6 F;

PPO 3.3X4 D - POSTE PTOVISÓRIO 3.3X4 D ;

PPO 3.3X6 F - POSTE PTOVISÓRIO 3.3X6 F;

PPO 4.5X4 D - POSTE PTOVISÓRIO 3.3X6 F;

PPO 4.5X6 F - POSTE PTOVISÓRIO 3.3X6 F ;

4. INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

O POSTE TRANSFER é indicado para a técnica de moldeira fechada em procedimentos onde seja necessário transferir a posição do Pilar que está na boca para um modelo de trabalho que servirá de referência para os trabalhos protéticos.

O POSTE PROVISÓRIO é indicado para confecção da prótese provisória diretamente sobre os intermediários, visando estética e função.

5. PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO

O POSTE TRANSFER tem como função transferir a posição do intermediário que está na boca para um modelo de trabalho que servirá de referência para os trabalhos protéticos.

O POSTE PROVISÓRIO tem como função servir de base para confecção da prótese provisória cimentada sobre o intermediário, conferindo aos tecidos moles um formato adequado para receber a prótese definitiva.

6. MODO DE USO

MODO DE USAR

Para utilização do Poste Transfer, seguir os passos abaixo:

1. Verifique as características do intermediário de acordo com a documentação do paciente;
2. Após selecionar o Poste transfer correto, esterilizar o componente antes de sua utilização;
3. Encaixe o Poste Transfer diretamente sobre o intermediário e certifique-se do encaixe através de um "clique";
4. Injetar o material de moldagem em torno do Poste Transfer, utilizando a técnica de moldeira fechada;
5. Assente a moldeira e aguarde a presa do material;

6. Vaze o gesso e transfira a posição do intermediário que está em boca para um modelo de trabalho;

Para utilização do Poste Provisório, seguir os passos abaixo:

1. Verifique as características do intermediário de acordo com a documentação do paciente;
2. Encaixar o Poste Provisório sobre o análogo no modelo de trabalho para confecção indireta da prótese provisória, neste caso deve-se fazer o enceramento, ou, sobre o intermediário que está em boca para confecção direta da prótese provisória;
3. Esterilizar o componente antes de sua instalação;
4. Cimentar o Poste Provisório sobre o Intermediário em boca com cimento provisório;
5. Após o período de utilização o componente deve ser substituído pela prótese definitiva;

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

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

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 devidos.

12. ADVERTÊNCIAS

Para a colocação do Transferente é recomendado ao profissional ter curso de especialização na área e que o mesmo elabore um plano de execução protética.

O uso do produto sem conhecimento das técnicas adequadas e/ou procedimentos e condições inadequadas, poderá prejudicar o paciente conduzindo a resultados não satisfatórios.

Deve ser submetido à esterilização, antes de ser utilizado. Uma vez esterilizados, os produtos devem ser armazenados em local adequado, sob condições assépticas. Não utilizar o produto após o prazo de validade da esterilização. O profissional deve esterilizar os instrumentais, preparar o paciente para reduzir ao mínimo o risco de contaminação e evitar que o produto tenha contato com qualquer objeto não estéril.

A plataforma de assentamento do Transferente que se adapta ao implante não deve ser alterada de maneira alguma. O profissional deve ficar atento a força exercida no momento da aplicação do produto para não ocorrer danos ao produto.

O fabricante recomenda o uso único.

13. PRECAUÇÕES

Todo o processo de desenvolvimento, aplicação e análise na confecção da prótese, não é de responsabilidade do fabricante.

Cada paciente necessita de uma tratativa diferenciada, e cabe ao profissional legalmente habilitado e qualificado, atender à necessidade de cada caso em especial. Não utilizar caso a embalagem esteja violada.

Os instrumentais não devem ser armazenados juntamente com produtos químicos, poeira, temperatura excessiva, manter o produto em sua embalagem original até o momento do uso.

O reuso deste produto pode ocasionar:

- efeitos biológicos adversos decorrentes de resíduos de produtos, microorganismos e/ou substâncias decorrentes de usos anteriores e/ou do reprocessamento;
- alterações das características físicas, mecânicas e químicas, macro e micro estruturais, originais do produto que podem prejudicar a sua funcionalidade pretendida.

O reuso deste produto não garante sua segurança e eficácia.

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.

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.

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, 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>