

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: FONE/FAX: +55 11-98215.7550

EMAIL: sac@fixxmedicalgroup.com.br

SITE: www.onesurgery.com.br

REGISTRO ANVISA: **82667179021** - FREQUENCY THERM ONE BASIC

2. MODELO COMERCIAL E IDENTIFICAÇÃO

NOME TÉCNICO: CANULAS

NOME COMERCIAL: FREQUENCY THERM ONE BASIC

O FREQUENCY THERM ONE BASIC possui os seguintes componentes:

FTOB.1 20505 - FREQUENCY THERM ONE BASIC 1 ;

CFTOB 20505 - CÂNULA FTOB 20505;

EFTOB - Extensor FTOB 150 mm;

FTOB.2 201005 - FREQUENCY THERM ONE BASIC 2 ;

CFTOB 201005 - CÂNULA FTOB 201005;

EFTOB - Extensor FTOB 150 mm;

FTOB.3 201505 - FREQUENCY THERM ONE BASIC 3;

CFTOB 201505 - CÂNULA FTOB 201505;

EFTOB - Extensor FTOB 150 mm;

FTOB.4 205010 - FREQUENCY THERM ONE BASIC 4;

CFTOB 205010 - CÂNULA FTOB 205010;

EFTOB - Extensor FTOB 150 mm;

FTOB.5 2010010 - FREQUENCY THERM ONE BASIC 5;

CFTOB 2010010 - CÂNULA FTOB 2010010;

EFTOB - Extensor FTOB 150 mm;

FTOB.6 2015010 - FREQUENCY THERM ONE BASIC 6;

CFTOB 2015010 - CÂNULA FTOB 2015010;

EFTOB - Extensor FTOB 150 mm;

FTOB.7 22505 - FREQUENCY THERM ONE BASIC 7;

CFTOB 22505 - CÂNULA FTOB 22505;

EFTOB - Extensor FTOB 150 mm;

FTOB.8 221005 - FREQUENCY THERM ONE BASIC 8;

CFTOB 221005 - CÂNULA FTOB 221005;

EFTOB - Extensor FTOB 150 mm;

FTOB.9 221505 - FREQUENCY THERM ONE BASIC 9;

CFTOB 221505 - CÂNULA FTOB 221505;

EFTOB - Extensor FTOB 150 mm;

O FREQUENCY THERM ONE BASIC possui 02 componentes, sendo 1 cânula, 1 extensor, que serão acomodados em um único blister clistal virgem PP, selados em papel grau cirúrgico e acondicionados em caixa de papelão laminado, devidamente rotulada e identificada como produto estéril em ETO, de uso único.

FTOB.1 20505 - 2un;

CFTOB 20505 - 1un;

EFTOB - 1un;

FTOB.2 201005 - 2un;

CFTOB 201005 - 1un;

EFTOB - 1un;

FTOB.3 201505 - 2un;

CFTOB 201505 - 1un;

EFTOB - 1un;

FTOB.4 205010 - 2un;

CFTOB 205010 - 1un;

EFTOB - 1un;

FTOB.5 2010010 - 2un;

CFTOB 2010010 - 1un;

EFTOB - 1un;

FTOB.6 2015010 - 2un;

CFTOB 2015010 - 1un;

EFTOB - 1un;

FTOB.7 22505 - 2un;

CFTOB 22505 - 1un;

EFTOB - 1un;

FTOB.8 221005 - 2un;

CFTOB 221005 - 1un;

EFTOB - 1un;

FTOB.9 221505 - 2un;

CFTOB 221505 - 1un;

EFTOB - 1un;

4. INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

O FREQUENCY THERM ONE BASIC é indicado para procedimentos de Bloqueio do Plexo e Nervos Periféricos, assim como Anestesia geral ou condutiva para realização de bloqueio neurolítico, Bloqueio anestésico de nervos cranianos, Bloqueio anestésico de plexo celíaco, Bloqueio anestésico de plexos nervosos (lombossacro, braquial, cervical) para tratamento da dor), Bloqueio anestésico de simpático lombar, Bloqueio Foraminal, Bloqueio anestésico simpático, Bloqueio de articulação têmporomandibular, Bloqueio de gânglio estrelado com anestésico local, Bloqueio de gânglio estrelado com neurolítico, Bloqueio de nervo periférico, Bloqueio de nervo periférico - bloqueios anestésicos de nervos e estímulos neurovasculares, Bloqueio do sistema nervoso autônomo, Bloqueio facetário para-espinal, Bloqueio Fenólico, Alcoólico ou Com Toxina Botulínica - Por Segmento Corporal, Bloqueio neurolítico de nervos cranianos ou cervicotorácico, Bloqueio neurolítico do plexo celíaco, simpático lombar ou torácico, Extirpação de neuroma, Microneurólise intraneural ou intrafascicular de dois ou mais nervos, Microneurólise intraneural ou intrafascicular de um nervo, Microneurólises múltiplas, Microneurólise única, Neurectomia pré-sacral ou do nervo genitofemoral, Neurólise das síndromes compressivas, Punção articular diagnóstica ou terapêutica (infiltração) - Orientada ou não por método de imagem, Punção extra-articular diagnóstica ou terapêutica (infiltração/agulhamento a seco) - Orientada ou não por método de imagem, Radioscopia para acompanhamento de procedimento cirúrgico e Tratamento microcirúrgico das neuropatias compressivas, Denervação/rizotomia percutânea, com ou sem a utilização do recurso de neuromodulação com temperatura controlada e auxílio da estimulação percutânea elétrica para localização do alvo. Esses procedimentos podem ser realizados em conjunto, ou separadamente, a critério do médico. A matriz radiopaca FTO permite o correto e seguro posicionamento das cânulas. As cânulas podem ser posicionadas sendo guiadas por imagem ultrassom (ecogênica). O kit contempla também uma cânula extensora que facilita a injeção das substâncias conferindo um canal de trabalho que confere mais conforto, controle e precisão.

5. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Cada modelo comercial do do Frequency Therm One Basic é composto por uma cânula, e canula extensora.

A cânula que compõem o kit funciona como cânula para a inserção precisa de instrumentos (portal de trabalho) e permite neuromodulação dos nervos, a cânula extensora facilita a injeção de substâncias anestésicas, analgésicas, viscosuplementares e antiartróticas.

6. MODO DE USO

Os instrumentais deverão ser utilizados conforme técnicas cirúrgicas específicas adotadas por profissional devidamente capacitado e habilitado em procedimentos tratamento da dor em nervos periféricos e articulações.

A seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique a técnica pretendida, as características dos instrumentos a serem utilizados e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais.

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.

A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente.

Utilização: a utilização deve ser feita somente por profissionais habilitados com técnicas consagradas e restrita à ambientes clínicos e hospitalares com os devidos cuidados.

Instruções intraoperatória: os instrumentais desta notificação serve exclusivamente para auxílio médico e nunca será parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento.

Deve ser selecionado e compatibilizado unicamente para o procedimento a ser executado.

7. COMPOSIÇÃO DO MATERIAL

Seus componentes são manufaturados conforme as especificações abaixo:

FTOB.1 20505 - BLISTER PP GRAU CIRURGICO/POLIPROPILENO (PP), /ASTM AÇO INOX A420;

CFTOB 20505 - ASTM AÇO INOX A420/ POLIPROPILENO (PP);

EFTOB - POLIPROPILENO (PP);

FTOB.2 201005 - BLISTER PP GRAU CIRURGICO/POLIPROPILENO (PP), /ASTM AÇO INOX A420;

CFTOB 201005 - ASTM AÇO INOX A420/ POLIPROPILENO (PP);

EFTOB - POLIPROPILENO (PP);

FTOB.3 201505 - BLISTER PP GRAU CIRURGICO/POLIPROPILENO (PP), /ASTM AÇO INOX A420;

CFTOB 201505 - ASTM AÇO INOX A420/ POLIPROPILENO (PP);

EFTOB - POLIPROPILENO (PP);

FTOB.4 205010 - BLISTER PP GRAU CIRURGICO/POLIPROPILENO (PP), /ASTM AÇO INOX A420;

CFTOB 205010 - ASTM AÇO INOX A420/ POLIPROPILENO (PP);

EFTOB - POLIPROPILENO (PP);

FTOB.5 2010010 - BLISTER PP GRAU CIRURGICO/POLIPROPILENO (PP), /ASTM AÇO INOX A420;

CFTOB 2010010 - ASTM AÇO INOX A420/ POLIPROPILENO (PP);

EFTOB - POLIPROPILENO (PP);

FTOB.6 2015010 - BLISTER PP GRAU CIRURGICO/POLIPROPILENO (PP), /ASTM AÇO INOX A420;

CFTOB 2015010 - ASTM AÇO INOX A420/ POLIPROPILENO (PP);

EFTOB - POLIPROPILENO (PP);

FTOB.7 22505 - BLISTER PP GRAU CIRURGICO/POLIPROPILENO (PP), /ASTM AÇO INOX A420;

CFTOB 22505 - ASTM AÇO INOX A420/ POLIPROPILENO (PP);

EFTOB - POLIPROPILENO (PP);

FTOB.8 221005 - BLISTER PP GRAU CIRURGICO/POLIPROPILENO (PP), /ASTM AÇO INOX A420;

CFTOB 221005 - ASTM AÇO INOX A420/ POLIPROPILENO (PP);

EFTOB - POLIPROPILENO (PP);

FTOB.9 221505 - BLISTER PP GRAU CIRURGICO/POLIPROPILENO (PP), /ASTM AÇO INOX A420;

CFTOB 221505 - ASTM AÇO INOX A420/ POLIPROPILENO (PP);

EFTOB - POLIPROPILENO (PP);

8. PRAZO DE VALIDADE E ESTERILIZAÇÃO

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ESTERILIZADA POR ÓXIDO DE ETILENO (ETO)

VALIDADE DA ESTERILIZAÇÃO: 3 ANOS.

PRAZO DE VALIDADE APÓS ABERTO: O PRODUTO DEVE SER UTILIZADO IMEDIATAMENTE APÓS A ABERTURA DA EMBALAGEM.

NOTA:

Produto estéril - Esterilizado por ETO - Óxido de Etileno.

Produto de Uso Único.

Proibido Reprocessar.

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

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.

Consulte o seu distribuidor ou o próprio fabricante do instrumental no caso de dúvidas sobre as condições apresentadas pelo instrumental

Produto Estéril, esterilizado por ETO - Óxido de Etileno.

Produto de Uso Único.

Proibido Reprocessar.

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>