

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: 82667179030 - IU KIT DISSECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO CERVICAL

2. MODELO COMERCIAL E IDENTIFICAÇÃO

NOME TÉCNICO: INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS

NOME COMERCIAL: KIT DISSECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO CERVICAL

O KIT DISSECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO CERVICAL possui 08 componentes, sendo 1 Trocater, 1 Obturador, 1 Cânula de Punção, 1 Trefina, 1 Cabo do Fio Guia, 1 Fio Guia, 1 Cânula de Corte Reciprocante, 1Tubo Aspirador, 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. A composição dos kits são as mesmas variando somente comprimento e diâmetro de alguns componentes.

Os KIT DISSECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO CERVICAL possui os seguintes componentes:

DPDC 1 - KIT 1 DISSECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO CERVICAL;

TRC 3,5x95 - Trocater;

OC2,8x185 - Obturador;

CPL 2,2x220 - Cânula de Punção;

TRFC 2,8x115 - Trefina;

CFGC 8x25 - Cabo do Fio Guia;

FGC 1,5x330 - Fio Guia;

CCRLC 1 - Cânula de Corte Reciprocante encaixe tipo 1;

TAL - Tubo Aspirador;

DPDC 2 - KIT 2 DISSECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO CERVICAL;

TRC 3,5x95 - Trocater;

OC 2,8x185 - Obturador;

CPL 2,2x220 - Cânula de Punção;

TRFC 2,8x115 - Trefina;

CFGC 8x25 - Cabo do Fio Guia;

FGC 1,5x330 - Fio Guia;

CCRLC 2 - Cânula de Corte ReciprOC ante encaixe tipo 2;

TAL - Tubo Aspirador;

DPDC 3 - KIT 3 DISSECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO CERVICAL;TRC 3,5x95 - Trocater;

OC 2,8x185 - Obturador;

CPL 2,2x220 - Cânula de Punção;

TRFC 2,8x115 - Trefina;

CFGC 8x25 - Cabo do Fio Guia;

FGC 1,5x330 - Fio Guia;

CCRLC 3 - Cânula de Corte ReciprOC ante encaixe tipo 3;

TAL - Tubo Aspirador;

DPDC 4 - KIT 4 DISSECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO CERVICAL;

TRC 3,5x95 - Trocater;

OC 2,8x185 - Obturador;

CPL 2,2x220 - Cânula de Punção;

TRFC 2,8x115 - Trefina;

CFGC 8x25 - Cabo do Fio Guia;

FGC 1,5x330 - Fio Guia;

CCRLC 4 - Cânula de Corte ReciprOC ante encaixe tipo 4;

TAL - Tubo Aspirador;

DPDC 5 - KIT 5 DISSECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO CERVICAL;

TRC 3,5x95 - Trocater;

OC 2,8x185 - Obturador;

CPL 2,2x220 - Cânula de Punção;

TRFC 2,8x115 - Trefina;

CFGC 8x25 - Cabo do Fio Guia;

FGC 1,5x330 - Fio Guia;

CCRLC 5 - Cânula de Corte ReciprOC ante encaixe tipo 5;

TAL - Tubo Aspirador;

DPDC 6 - KIT 6 DISSECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO CERVICAL;

TRC 3,5x95 - Trocater;

OC 2,8x185 - Obturador;

CPL 2,2x220 - Cânula de Punção;

TRFC 2,8x115 - Trefina;

CFGC 8x25 - Cabo do Fio Guia;

FGC 1,5x330 - Fio Guia;

CCRLC 6 - Cânula de Corte ReciprOC ante encaixe tipo 6;

TAL - Tubo Aspirador;

DPDC 7 - KIT 7 DISSECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO CERVICAL;

TRC 3,5x95 - Trocater;

OC 2,8x185 - Obturador;

CPL 2,2x220 - Cânula de Punção;

TRFC 2,8x115 - Trefina;

CFGC 8x25 - Cabo do Fio Guia;

FGC 1,5x330 - Fio Guia;

CCRLC 7 - Cânula de Corte ReciprOC ante encaixe tipo 7;

TAL - Tubo Aspirador;

DPDC 8 - KIT 8 DISSECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO CERVICAL;

TRC 3,5x95 - Trocater;

OC 2,8x185 - Obturador;

CPL 2,2x220 - Cânula de Punção;

TRFC 2,8x115 - Trefina;

CFGC 8x25 - Cabo do Fio Guia;

FGC 1,5x330 - Fio Guia;

CCRLC 8 - Cânula de Corte ReciprOC ante encaixe tipo 8;

TAL - Tubo Aspirador;

DPDC 9 - KIT 9 DISSECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO CERVICAL;

TRC 3,5x95 - Trocater;

OC 2,8x115 - Obturador;

CPL 2,2x220 - Cânula de Punção;

TRFC 2,8x115 - Trefina;

CFGC 8x25 - Cabo do Fio Guia;

FGC 1,5x330 - Fio Guia;

CCRLC 1 - Cânula de Corte ReciprOC ante encaixe tipo 1;

TAL - Tubo Aspirador;

DPDC 10 - KIT 10 DISSECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO CERVICAL;

TRC 3,5x95 - Trocater;

OC 2,8x115 - Obturador;

CPL 2,2x220 - Cânula de Punção;

TRFC 2,8x115 - Trefina;

CFGC 8x25 - Cabo do Fio Guia;

FGC 1,5x330 - Fio Guia;

CCRLC 2 - Cânula de Corte ReciprOC ante encaixe tipo 2;

TAL - Tubo Aspirador;

DPDC 11 - KIT 11 DISSECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO CERVICAL;TRC 3,5x95 - Trocater;

OC 2,8x115 - Obturador;

CPL 2,2x220 - Cânula de Punção;

TRFC 2,8x115 - Trefina;

CFGC 8x25 - Cabo do Fio Guia;

FGC 1,5x330 - Fio Guia;

CCRLC 3 - Cânula de Corte ReciprOC ante encaixe tipo 3;

TAL - Tubo Aspirador;

DPDC 12 - KIT 12 DISSECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO CERVICAL;

TRC 3,5x95 - Trocater;

OC 2,8x115 - Obturador;

CPL 2,2x220 - Cânula de Punção;

TRFC 2,8x115 - Trefina;

CFGC 8x25 - Cabo do Fio Guia;

FGC 1,5x330 - Fio Guia;

CCRLC 4 - Cânula de Corte ReciprOC ante encaixe tipo 4;

TAL - Tubo Aspirador;

DPDC 13 - KIT 13 DISSECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO CERVICAL;

TRC 3,5x95 - Trocater;

OC 2,8x115 - Obturador;

CPL 2,2x220 - Cânula de Punção;

TRFC 2,8x115 - Trefina;

CFGC 8x25 - Cabo do Fio Guia;

FGC 1,5x330 - Fio Guia;

CCRLC 5 - Cânula de Corte ReciprOC ante encaixe tipo 5;

TAL - Tubo Aspirador;

DPDC 14 - KIT 14 DISSECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO CERVICAL;

TRC 3,5x95 - Trocater;

OC 2,8x115 - Obturador;

CPL 2,2x220 - Cânula de Punção;

TRFC 2,8x115 - Trefina;

CFGC 8x25 - Cabo do Fio Guia;

FGC 1,5x330 - Fio Guia;

CCRLC 6 - Cânula de Corte ReciprOC ante encaixe tipo 6;

TAL - Tubo Aspirador;

DPDC 15 - KIT 15 DISSECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO CERVICAL;

TRC 3,5x95 - Trocater;

OC 2,8x115 - Obturador;

CPL 2,2x220 - Cânula de Punção;

TRFC 2,8x115 - Trefina;

CFGC 8x25 - Cabo do Fio Guia;

FGC 1,5x330 - Fio Guia;

CCRLC 7 - Cânula de Corte ReciprOC ante encaixe tipo 7;

TAL - Tubo Aspirador;

DPDC 16 - KIT 16 DISSECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO CERVICAL;

TRC 3,5x95 - Trocater;

OC 2,8x115 - Obturador;

CPL 2,2x220 - Cânula de Punção;

TRFC 2,8x115 - Trefina;

CFGC 8x25 - Cabo do Fio Guia;

FGC 1,5x330 - Fio Guia;

CCRLC 8 - Cânula de Corte ReciprOC ante encaixe tipo 8;

TAL - Tubo Aspirador;

DPDC 17 - KIT 17 DISSECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO CERVICAL;

TRC 3,5x95 - Trocater;

OC 2,8x115 - Obturador;

CPL 2,2x220 - Cânula de Punção;

TRFC 2,8x115 - Trefina;

CFGC 8x25 - Cabo do Fio Guia;

FGC 1,5x330 - Fio Guia;

CCRLC 1 - Cânula de Corte ReciprOC ante encaixe tipo 1;

TAL - Tubo Aspirador;

DPDC 18 - KIT 18 DISSECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO CERVICAL;

TRC 3,5x95 - Trocater;

OC 2,8x115 - Obturador;

CPL 2,2x220 - Cânula de Punção;

TRFC 2,8x115 - Trefina;

CFGC 8x25 - Cabo do Fio Guia;

FGC 1,5x330 - Fio Guia;

CCRLC 2 - Cânula de Corte ReciprOC ante encaixe tipo 2;

TAL - Tubo Aspirador;

DPDC 19 - KIT 19 DISSECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO CERVICAL;TRC 3,5x95 - Trocater;

OC 2,8x115 - Obturador;

CPL 2,2x220 - Cânula de Punção;

TRFC 2,8x115 - Trefina;

CFGC 8x25 - Cabo do Fio Guia;

FGC 1,5x330 - Fio Guia;

CCRLC 3 - Cânula de Corte ReciprOC ante encaixe tipo 3;

TAL - Tubo Aspirador;

DPDC 20 - KIT 20 DISSECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO CERVICAL;

TRC 3,5x95 - Trocater;

OC 2,8x115 - Obturador;

CPL 2,2x220 - Cânula de Punção;

TRFC 2,8x115 - Trefina;

CFGC 8x25 - Cabo do Fio Guia;

FGC 1,5x330 - Fio Guia;

CCRLC 4 - Cânula de Corte ReciprOC ante encaixe tipo 4;

TAL - Tubo Aspirador;

DPDC 21 - KIT 21 DISSECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO CERVICAL;

TRC 3,5x95 - Trocater;

OC 2,8x115 - Obturador;

CPL 2,2x220 - Cânula de Punção;

TRFC 2,8x115 - Trefina;

CFGC 8x25 - Cabo do Fio Guia;

FGC 1,5x330 - Fio Guia;

CCRLC 5 - Cânula de Corte ReciprOC ante encaixe tipo 5;

TAL - Tubo Aspirador;

DPDC 22 - KIT 22 DISSECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO CERVICAL;

TRC 3,5x95 - Trocater;

OC 2,8x115 - Obturador;

CPL 2,2x220 - Cânula de Punção;

TRFC 2,8x115 - Trefina;

CFGC 8x25 - Cabo do Fio Guia;

FGC 1,5x330 - Fio Guia;

CCRLC 6 - Cânula de Corte ReciprOC ante encaixe tipo 6;

TAL - Tubo Aspirador;

DPDC 23 - KIT 23 DISSECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO CERVICAL;

TRC 3,5x95 - Trocater;

OC 2,8x115 - Obturador;

CPL 2,2x220 - Cânula de Punção;

TRFC 2,8x115 - Trefina;

CFGC 8x25 - Cabo do Fio Guia;

FGC 1,5x330 - Fio Guia;

CCRLC 7 - Cânula de Corte ReciprOC ante encaixe tipo 7;

TAL - Tubo Aspirador;

DPDC 24 - KIT 24 DISSECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO CERVICAL;

TRC 3,5x95 - Trocater;

OC 2,8x115 - Obturador;

CPL 2,2x220 - Cânula de Punção;

TRFC 2,8x115 - Trefina;

CFGC 8x25 - Cabo do Fio Guia;

FGC 1,5x330 - Fio Guia;

CCRLC 8 - Cânula de Corte ReciprOC ante encaixe tipo 8;

TAL - Tubo Aspirador;

4. INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

O KIT DISSECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO CERVICAL, em conjunto com um aparelho de shaver, tem a finalidade de fornecer um método minimamente invasivo para a descompressão de hérnias de disco intervertebral, por meio da discectomia percutânea.

5. PRINCIPIO DE FUNCIONAMENTO

Cada modelo comercial do KIT DISSECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO CERVICAL é composto por:

1 Trocater,

1 Obturador,

1 Cânula de Punção,

1 Trefina,

1 Cabo do Fio Guia,

1 Fio Guia,

1 Cânula de Corte Recíprocante,

1Tubo Aspirador.

Abaixo, tem-se os mecanismos de ação de cada componente:

KIT DISSECTOMIA PERCUTÂNEA DE DISCO CERVICAL - Possui a função de fornecer instrumentos para descompressão da hérnia de disco intervertebral através de um método minimamente invasivo (Discectomia Percutânea).

Trocater - Passagem e posicionamento dos instrumentais;

Obturador - Afastar estruturas;

Cânula de Punção - Direcionar o local exato a ser feito o procedimento;

Trefina - Incisão e raspagem;

Cabo do Fio Guia - Cabo do Fio Guia;

Fio Guia - Guia o trocater e instrumentais até o disco;

Cânula de Corte Recíprocante Encaixe - Realizar a descompressão através de uma remoção do núcleo pulposo;

Tubo Aspirador - Aspirar o material que se necessário, seguirá para análise.

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 ormal 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.

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

Preparação: Conecte o conector luer lock do equipo de irrigação à torneira da cânula de corte recíprocante e insira a cânula de corte recíprocante no dispositivo.

Procedimento: Com o auxílio de um equipamento de raio-X, deve-se identificar a zona de entrada, realizar a incisão com o bisturi e inserir a cânula de punção com o fio guia na incisão até alcançar o disco, com a cirurgia assistida por fluoroscopia. Insira o obturador dentro do trocater e, em seguida, posicione-os na incisão, guiando-os pelo fio guia até atingir a parede do anulus. Desrosqueie a trava do trocater, ajuste o limitador de profundidade até que ele fique apoiado no paciente, e rosqueie a trava novamente. Retire o obturador, mantendo o trocater no paciente. Insira a trefina no trocater para realizar a incisão do anulus.

Se necessário, ajuste o limitador de profundidade do trocater. Retire a trefina e o fio guia, mantendo o trocater posicionado. Insira a cânula de corte recíprocante no trocater. Após posicionar a cânula de corte recíprocante dentro do disco, ligue o shaver. Realize a remoção do núcleo pulposo com a cânula de corte recíprocante até que a quantidade determinada pelo cirurgião tenha sido removida. Para verificar se a quantidade de material removida foi suficiente, deve-se inserir o endoscópio no trocater até o interior do disco.

Após remover todo o material necessário, retire a cânula de corte recíprocante e, em seguida, retire o trocater. O material removido ficará contido no coletor do tubo aspirador.

7. COMPOSIÇÃO DO MATERIAL

Seus componentes são manufaturados conforme as especificações abaixo:

DPDC 1 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6, ASTM F2063 Nitinol, Blister PP, Tyvek;

TRC 3,5x95 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

OC2,8x185 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CPL 2,2x220 - ASTM F899 Aço Inox, Poliacetal;

TRFC 2,8x115 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CFGC 8x25 - AL6061-T6/ Poliacetal;

FGC 1,5x330 - ASTM F2063 Nitinol;

CCRLC 1 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

TAL - PVC e Poliacetal.;

DPDC 2 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6, ASTM F2063 Nitinol, Blister PP, Tyvek;

TRC 3,5x95 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

OC 2,8x185 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CPL 2,2x220 - ASTM F899 Aço Inox, Poliacetal;

TRFC 2,8x115 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CFGC 8x25 - AL6061-T6/ Poliacetal;

FGC 1,5x330 - ASTM F2063 Nitinol;

CCRLC 2 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

TAL - PVC e Poliacetal.;

DPDC 3 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6, ASTM F2063 Nitinol, Blister PP, Tyvek;

TRC 3,5x95 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

OC 2,8x185 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CPL 2,2x220 - ASTM F899 Aço Inox, Poliacetal;

TRFC 2,8x115 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CFGC 8x25 - AL6061-T6/ Poliacetal;

FGC 1,5x330 - ASTM F2063 Nitinol;

CCRLC 3 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

TAL - PVC e Poliacetal.;

DPDC 4 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6, ASTM F2063 Nitinol, Blister PP, Tyvek;

TRC 3,5x95 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

OC 2,8x185 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CPL 2,2x220 - ASTM F899 Aço Inox, Poliacetal;

TRFC 2,8x115 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CFGC 8x25 - AL6061-T6/ Poliacetal;

FGC 1,5x330 - ASTM F2063 Nitinol;

CCRLC 4 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

TAL - PVC e Poliacetal.;

DPDC 5 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6, ASTM F2063 Nitinol, Blister PP, Tyvek;

TRC 3,5x95 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

OC 2,8x185 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CPL 2,2x220 - ASTM F899 Aço Inox, Poliacetal;

TRFC 2,8x115 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CFGC 8x25 - AL6061-T6/ Poliacetal;

FGC 1,5x330 - ASTM F2063 Nitinol;

CCRLC 5 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

TAL - PVC e Poliacetal.;

DPDC 6 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6, ASTM F2063 Nitinol, Blister PP, Tyvek;

TRC 3,5x95 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

OC 2,8x185 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CPL 2,2x220 - ASTM F899 Aço Inox, Poliacetal;

TRFC 2,8x115 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CFGC 8x25 - AL6061-T6/ Poliacetal;

FGC 1,5x330 - ASTM F2063 Nitinol;

CCRLC 6 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

TAL - PVC e Poliacetal.;

DPDC 7 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6, ASTM F2063 Nitinol, Blister PP, Tyvek;

TRC 3,5x95 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

OC 2,8x185 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CPL 2,2x220 - ASTM F899 Aço Inox, Poliacetal;

TRFC 2,8x115 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CFGC 8x25 - AL6061-T6/ Poliacetal;

FGC 1,5x330 - ASTM F2063 Nitinol;

CCRLC 7 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

TAL - PVC e Poliacetal.;

DPDC 8 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6, ASTM F2063 Nitinol, Blister PP, Tyvek;

TRC 3,5x95 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

OC 2,8x185 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CPL 2,2x220 - ASTM F899 Aço Inox, Poliacetal;

TRFC 2,8x115 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CFGC 8x25 - AL6061-T6/ Poliacetal;

FGC 1,5x330 - ASTM F2063 Nitinol;

CCRLC 8 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

TAL - PVC e Poliacetal.; DPDC 9 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6, ASTM F2063 Nitinol, Blister PP, Tyvek;

TRC 3,5x95 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

OC 2,8x115 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CPL 2,2x220 - ASTM F899 Aço Inox, Poliacetal;

TRFC 2,8x115 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CFGC 8x25 - AL6061-T6/ Poliacetal;

FGC 1,5x330 - ASTM F2063 Nitinol;

CCRLC 1 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

TAL - PVC e Poliacetal.;

DPDC 10 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6, ASTM F2063 Nitinol, Blister PP, Tyvek;

TRC 3,5x95 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

OC 2,8x115 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CPL 2,2x220 - ASTM F899 Aço Inox, Poliacetal;

TRFC 2,8x115 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CFGC 8x25 - AL6061-T6/ Poliacetal;

FGC 1,5x330 - ASTM F2063 Nitinol;

CCRLC 2 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

TAL - PVC e Poliacetal.;

DPDC 11 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6, ASTM F2063 Nitinol, Blister PP, Tyvek;

TRC 3,5x95 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

OC 2,8x115 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CPL 2,2x220 - ASTM F899 Aço Inox, Poliacetal;

TRFC 2,8x115 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CFGC 8x25 - AL6061-T6/ Poliacetal;

FGC 1,5x330 - ASTM F2063 Nitinol;

CCRLC 3 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

TAL - PVC e Poliacetal.;

DPDC 12 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6, ASTM F2063 Nitinol, Blister PP, Tyvek;

TRC 3,5x95 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

OC 2,8x115 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CPL 2,2x220 - ASTM F899 Aço Inox, Poliacetal;

TRFC 2,8x115 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CFGC 8x25 - AL6061-T6/ Poliacetal;

FGC 1,5x330 - ASTM F2063 Nitinol;

CCRLC 4 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

TAL - PVC e Poliacetal.;

DPDC 13 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6, ASTM F2063 Nitinol, Blister PP, Tyvek;

TRC 3,5x95 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

OC 2,8x115 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CPL 2,2x220 - ASTM F899 Aço Inox, Poliacetal;

TRFC 2,8x115 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CFGC 8x25 - AL6061-T6/ Poliacetal;

FGC 1,5x330 - ASTM F2063 Nitinol;

CCRLC 5 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

TAL - PVC e Poliacetal.;

DPDC 14 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6, ASTM F2063 Nitinol, Blister PP, Tyvek;

TRC 3,5x95 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

OC 2,8x115 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CPL 2,2x220 - ASTM F899 Aço Inox, Poliacetal;

TRFC 2,8x115 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CFGC 8x25 - AL6061-T6/ Poliacetal;

FGC 1,5x330 - ASTM F2063 Nitinol;

CCRLC 6 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

TAL - PVC e Poliacetal.;

DPDC 15 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6, ASTM F2063 Nitinol, Blister PP, Tyvek;

TRC 3,5x95 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

OC 2,8x115 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CPL 2,2x220 - ASTM F899 Aço Inox, Poliacetal;

TRFC 2,8x115 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CFGC 8x25 - AL6061-T6/ Poliacetal;

FGC 1,5x330 - ASTM F2063 Nitinol;

CCRLC 7 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

TAL - PVC e Poliacetal.;

DPDC 16 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6, ASTM F2063 Nitinol, Blister PP, Tyvek;

TRC 3,5x95 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

OC 2,8x115 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CPL 2,2x220 - ASTM F899 Aço Inox, Poliacetal;

TRFC 2,8x115 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CFGC 8x25 - AL6061-T6/ Poliacetal;

FGC 1,5x330 - ASTM F2063 Nitinol;

CCRLC 8 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

TAL - PVC e Poliacetal.;DPDC 17 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6, ASTM F2063 Nitinol, Blister PP, Tyvek;

TRC 3,5x95 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

OC 2,8x115 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CPL 2,2x220 - ASTM F899 Aço Inox, Poliacetal;

TRFC 2,8x115 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CFGC 8x25 - AL6061-T6/ Poliacetal;

FGC 1,5x330 - ASTM F2063 Nitinol;

CCRLC 1 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

TAL - PVC e Poliacetal.;

DPDC 18 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6, ASTM F2063 Nitinol, Blister PP, Tyvek;

TRC 3,5x95 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

OC 2,8x115 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CPL 2,2x220 - ASTM F899 Aço Inox, Poliacetal;

TRFC 2,8x115 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CFGC 8x25 - AL6061-T6/ Poliacetal;

FGC 1,5x330 - ASTM F2063 Nitinol;

CCRLC 2 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

TAL - PVC e Poliacetal.;

DPDC 19 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6, ASTM F2063 Nitinol, Blister PP, Tyvek;

TRC 3,5x95 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

OC 2,8x115 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CPL 2,2x220 - ASTM F899 Aço Inox, Poliacetal;

TRFC 2,8x115 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CFGC 8x25 - AL6061-T6/ Poliacetal;

FGC 1,5x330 - ASTM F2063 Nitinol;

CCRLC 3 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

TAL - PVC e Poliacetal.;

DPDC 20 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6, ASTM F2063 Nitinol, Blister PP, Tyvek;

TRC 3,5x95 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

OC 2,8x115 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CPL 2,2x220 - ASTM F899 Aço Inox, Poliacetal;

TRFC 2,8x115 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CFGC 8x25 - AL6061-T6/ Poliacetal;

FGC 1,5x330 - ASTM F2063 Nitinol;

CCRLC 4 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

TAL - PVC e Poliacetal.;

DPDC 21 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6, ASTM F2063 Nitinol, Blister PP, Tyvek;

TRC 3,5x95 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

OC 2,8x115 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CPL 2,2x220 - ASTM F899 Aço Inox, Poliacetal;

TRFC 2,8x115 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CFGC 8x25 - AL6061-T6/ Poliacetal;

FGC 1,5x330 - ASTM F2063 Nitinol;

CCRLC 5 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

TAL - PVC e Poliacetal.;

DPDC 22 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6, ASTM F2063 Nitinol, Blister PP, Tyvek;

TRC 3,5x95 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

OC 2,8x115 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CPL 2,2x220 - ASTM F899 Aço Inox, Poliacetal;

TRFC 2,8x115 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CFGC 8x25 - AL6061-T6/ Poliacetal;

FGC 1,5x330 - ASTM F2063 Nitinol;

CCRLC 6 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

TAL - PVC e Poliacetal.;

DPDC 23 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6, ASTM F2063 Nitinol, Blister PP, Tyvek;

TRC 3,5x95 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

OC 2,8x115 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CPL 2,2x220 - ASTM F899 Aço Inox, Poliacetal;

TRFC 2,8x115 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CFGC 8x25 - AL6061-T6/ Poliacetal;

FGC 1,5x330 - ASTM F2063 Nitinol;

CCRLC 7 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

TAL - PVC e Poliacetal.;

DPDC 24 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6, ASTM F2063 Nitinol, Blister PP, Tyvek;

TRC 3,5x95 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

OC 2,8x115 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CPL 2,2x220 - ASTM F899 Aço Inox, Poliacetal;

TRFC 2,8x115 - ASTM F899 Aço Inox; Poliacetal, AL6061-T6;

CFGC 8x25 - AL6061-T6/ Poliacetal;

FGC 1,5x330 - ASTM F2063 Nitinol;

CCRLC 8 - ASTM F899 Aço Inox.

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>