

TEMPLATES DE REFERÊNCIA ATM STANDARD ARTFIX

Instrumentos cirúrgicos
PRODUTO DE USO MÉDICO
NÃO ESTÉRIL

Códigos	Nome comercial
TP-CFCD-SIA4	TEMPLATE COMPONENTE FOSSA CRANIANA DIREITO STANDARD INCLINADO ALTO 4 FUROS
TP-CFCD-SIA5	TEMPLATE COMPONENTE FOSSA CRANIANA DIREITO STANDARD INCLINADO ALTO 5 FUROS
TP-CFCD-SIB4	TEMPLATE COMPONENTE FOSSA CRANIANA DIREITO STANDARD INCLINADO BAIXO 4 FUROS
TP-CFCD-SIB5	TEMPLATE COMPONENTE FOSSA CRANIANA DIREITO STANDARD INCLINADO BAIXO 5 FUROS
TP-CFCD-SPA4	TEMPLATE COMPONENTE FOSSA CRANIANA DIREITO STANDARD PLANO ALTO 4 FUROS
TP-CFCD-SPA5	TEMPLATE COMPONENTE FOSSA CRANIANA DIREITO STANDARD PLANO ALTO 5 FUROS
TP-CFCD-SPB4	TEMPLATE COMPONENTE FOSSA CRANIANA DIREITO STANDARD PLANO BAIXO 4 FUROS
TP-CFCD-SPB5	TEMPLATE COMPONENTE FOSSA CRANIANA DIREITO STANDARD PLANO BAIXO 5 FUROS
TP-CFCE-SIA4	TEMPLATE COMPONENTE FOSSA CRANIANA ESQUERDO STANDARD INCLINADO ALTO 4 FUROS
TP-CFCE-SIA5	TEMPLATE COMPONENTE FOSSA CRANIANA ESQUERDO STANDARD INCLINADO ALTO 5 FUROS
TP-CFCE-SIB4	TEMPLATE COMPONENTE FOSSA CRANIANA ESQUERDO STANDARD INCLINADO BAIXO 4 FUROS
TP-CFCE-SIB5	TEMPLATE COMPONENTE FOSSA CRANIANA ESQUERDO STANDARD INCLINADO BAIXO 5 FUROS
TP-CFCE-SPA4	TEMPLATE COMPONENTE FOSSA CRANIANA ESQUERDO STANDARD PLANO ALTO 4 FUROS
TP-CFCE-SPA5	TEMPLATE COMPONENTE FOSSA CRANIANA ESQUERDO STANDARD PLANO ALTO 5 FUROS
TP-CFCE-SPB4	TEMPLATE COMPONENTE FOSSA CRANIANA ESQUERDO STANDARD PLANO BAIXO 4 FUROS
TP-CFCE-SPB5	TEMPLATE COMPONENTE FOSSA CRANIANA ESQUERDO STANDARD PLANO BAIXO 5 FUROS
TP-CMUD-SE3	TEMPLATE COMPONENTE MANDIBULAR DIREITO STANDARD EXTRA 3 GRAUS
TP-CMUD-SE7	TEMPLATE COMPONENTE MANDIBULAR DIREITO STANDARD EXTRA 7 GRAUS
TP-CMUD-SE3X	TEMPLATE COMPONENTE MANDIBULAR DIREITO STANDARD EXTRA 3 GRAUS DESLOCADO
TP-CMUD-SG3	TEMPLATE COMPONENTE MANDIBULAR DIREITO STANDARD GRANDE 3 GRAUS
TP-CMUD-SG7	TEMPLATE COMPONENTE MANDIBULAR DIREITO STANDARD GRANDE 7 GRAUS
TP-CMUD-SG3X	TEMPLATE COMPONENTE MANDIBULAR DIREITO STANDARD GRANDE 3 GRAUS DESLOCADO
TP-CMUD-SM3	TEMPLATE COMPONENTE MANDIBULAR DIREITO STANDARD MÉDIO 3 GRAUS
TP-CMUD-SM7	TEMPLATE COMPONENTE MANDIBULAR DIREITO STANDARD MÉDIO 7 GRAUS
TP-CMUD-SM3X	TEMPLATE COMPONENTE MANDIBULAR DIREITO STANDARD MÉDIO 3 GRAUS DESLOCADO
TP-CMUD-SP3	TEMPLATE COMPONENTE MANDIBULAR DIREITO STANDARD PEQUENO 3 GRAUS
TP-CMUD-SP7	TEMPLATE COMPONENTE MANDIBULAR DIREITO STANDARD PEQUENO 7 GRAUS
TP-CMUD-SP3X	TEMPLATE COMPONENTE MANDIBULAR DIREITO STANDARD PEQUENO 3 GRAUS DESLOCADO
TP-CMUE-SE3	TEMPLATE COMPONENTE MANDIBULAR ESQUERDO STANDARD EXTRA 3 GRAUS
TP-CMUE-SE7	TEMPLATE COMPONENTE MANDIBULAR ESQUERDO STANDARD EXTRA 7 GRAUS
TP-CMUE-SE3X	TEMPLATE COMPONENTE MANDIBULAR ESQUERDO STANDARD EXTRA 3 GRAUS DESLOCADO
TP-CMUE-SG3	TEMPLATE COMPONENTE MANDIBULAR ESQUERDO STANDARD GRANDE 3 GRAUS
TP-CMUE-SG7	TEMPLATE COMPONENTE MANDIBULAR ESQUERDO STANDARD GRANDE 7 GRAUS
TP-CMUE-SG3X	TEMPLATE COMPONENTE MANDIBULAR ESQUERDO STANDARD GRANDE 3 GRAUS DESLOCADO
TP-CMUE-SM3	TEMPLATE COMPONENTE MANDIBULAR ESQUERDO STANDARD MÉDIO 3 GRAUS
TP-CMUE-SM7	TEMPLATE COMPONENTE MANDIBULAR ESQUERDO STANDARD MÉDIO 7 GRAUS
TP-CMUE-SM3X	TEMPLATE COMPONENTE MANDIBULAR ESQUERDO STANDARD MÉDIO 3 GRAUS DESLOCADO
TP-CMUE-SP3	TEMPLATE COMPONENTE MANDIBULAR ESQUERDO STANDARD PEQUENO 3 GRAUS
TP-CMUE-SP7	TEMPLATE COMPONENTE MANDIBULAR ESQUERDO STANDARD PEQUENO 7 GRAUS
TP-CMUE-SP3X	TEMPLATE COMPONENTE MANDIBULAR ESQUERDO STANDARD PEQUENO 3 GRAUS DESLOCADO

Verifique com atenção o número de registro, a descrição do produto e revisão/data das Instruções de Uso do produto adquirido informados no rótulo com as informações presentes nestas Instruções de Uso visualizadas no sítio eletrônico.

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO

Os **TEMPLATES DE REFERÊNCIA ATM STANDARD ARTFIX** são instrumentos cirúrgicos não implantáveis, não ativos, invasivos, de uso transitório, reutilizáveis e fornecidos em estado **NÃO ESTÉRIL**. São fabricados em liga de alumínio conforme norma ABNT NBR ISO 209. Tratam-se de modelos de referência cujas geometrias são análogas às dos modelos de próteses implantáveis do SISTEMA STANDARD PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX (nº do registro: 10360930058). As próteses não fazem parte desta notificação, desta forma, **NÃO COMPÕEM** a forma de apresentação dos **TEMPLATES DE REFERÊNCIA ATM STANDARD ARTFIX** e são vendidas separadamente.

2. INDICAÇÃO

O uso dos **TEMPLATES DE REFERÊNCIA ATM STANDARD ARTFIX** é indicado para cirurgias de reconstrução da ATM em que se pretenda usar componentes implantáveis do SISTEMA STANDARD PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX (nº do registro: 10360930058). Os **TEMPLATES DE REFERÊNCIA ATM STANDARD ARTFIX** são modelos de referência, análogos geométricos aos componentes implantáveis citados, cuja finalidade é possibilitar que o cirurgião realize a seleção estratégica das próteses mais adequadas para a cirurgia através de testes práticos dos modelos com a estrutura óssea do paciente.

3. MATERIAL DE FABRICAÇÃO

Os **TEMPLATES DE REFERÊNCIA ATM STANDARD ARTFIX** são fabricados em liga de alumínio, conforme norma ABNT NBR ISO 209.

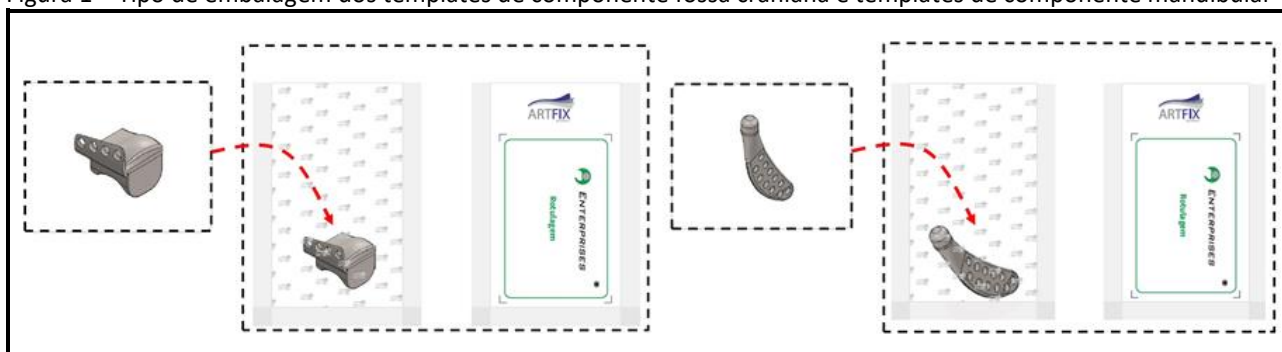
4. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

O princípio de funcionamento dos **TEMPLATES DE REFERÊNCIA ATM STANDARD ARTFIX** reside na própria geometria dos modelos, os quais são análogos geométricos aos componentes implantáveis do SISTEMA STANDARD PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX (nº do registro: 10360930058). Assim, o cirurgião manuseia estes modelos de referência e realiza testes de compatibilidade em relação à estrutura óssea do paciente a fim de identificar qual é o conjunto ideal de implantáveis (componente mandibular e componente fossa craniana).

5. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os **TEMPLATES DE REFERÊNCIA ATM STANDARD ARTFIX** são comercializados na forma NÃO-ESTÉRIL, fornecidos individualmente em embalagem PET/PE (Politereftalato de etileno/Polietileno) do tipo sachê laminado de 90 x 130 mm. No verso da embalagem, encontra-se o rótulo do produto. Cada embalagem contém 01 componente, com o intuito de possibilitar a realização de testes de compatibilidade entre vários modelos com a anatomia do paciente, identificando o melhor conjunto. A figura abaixo ilustra a forma de apresentação para os diferentes modelos de templates.

Figura 1 – Tipo de embalagem dos templates de componente fossa craniana e templates de componente mandibular



* A rotulagem apresentada na figura é uma mera representação.

6. MODO DE USO E CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Os templates são utilizados como modelos de referência em cirurgias em que se objetive a reconstrução da ATM utilizando-se as próteses do SISTEMA STANDARD PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX. Essas próteses (nº do registro: 10360930058) são fornecidas em estado estéril e, portanto, não devem ser violadas para serem testadas em contato com a estrutura óssea do paciente até que se identifique o conjunto ideal (componente fossa craniana e componente mandibular) para a cirurgia. Portanto, os **TEMPLATES DE REFERÊNCIA ATM STANDARD ARTFIX** são uma solução estratégica para que o cirurgião possa realizar testes de compatibilidade destes modelos de referência com a anatomia do paciente até identificar o melhor conjunto, de forma prática e sem necessidade de retirada das próteses de dentro das suas embalagens.

Prevê-se a manipulação dos **TEMPLATES DE REFERÊNCIA ATM STANDARD ARTFIX** nas seguintes atividades: limpeza, esterilização, uso e deslocamentos intra-hospitalares em geral. Durante estas manipulações possíveis existem diversas situações que podem causar avarias ao produto: quedas, pressão excessiva sobre o produto ao manuseá-lo com algum instrumental cirúrgico, empilhamento de outros materiais sobre o produto, queda de outros materiais sobre o produto e quaisquer outras situações de carregamento mecânico. Todas estas situações devem ser evitadas a fim de garantir a integridade do produto.

Os templates são produtos passíveis de reprocessamento, podendo ser reutilizáveis após devida limpeza e esterilização. O descarte do produto deve ser realizado quando detectado que a eficácia e funcionalidade não estão mais sendo atendidas.

6.1. PREPARO DOS TEMPLATES: Existem duas formas de preparo dos templates, uma para cada contexto de uso:

a) Primeiro uso dos produtos: Abrir a embalagem, retirar o produto de dentro e acomodá-lo na caixa cirúrgica adequada. Em seguida, realizar a esterilização do conjunto, de acordo com método e parâmetros definidos pelo fabricante nas instruções de uso;

b) Reutilização dos produtos: Realizar esta etapa de preparo dos templates sempre que se objetive realizar limpeza do conjunto para sua reutilização. Deve-se realizar a esterilização do conjunto, de acordo com método e parâmetros definidos pelo fabricante nas instruções de uso.

6.2. USO DOS TEMPLATES: O uso do produto pode ser realizado de duas formas diferentes:

a) Teste com modelo do crânio do paciente impresso em 3D: Realize os cortes no modelo do crânio conforme planejamento cirúrgico e teste a adaptação de cada um dos templates em suas regiões previstas de implantação, analisando qual conjunto de templates (mandibular e fossa craniana) representam os modelos de componentes implantáveis ideais para o caso em questão.

b) Teste na estrutura óssea do paciente durante o procedimento cirúrgico: Após a realização dos acessos cirúrgicos e osteotomias previstas no planejamento cirúrgico, introduza os templates através dos acessos e manuseie-os de modo a buscar o contato com as regiões de implantação previstas para cada modelo de template. Deve-se testar diferentes combinações de templates componente de fossa craniana e templates de componente mandibular, a fim de identificar qual combinação representa os componentes implantáveis ideais para a cirurgia.

Os passos 6.1 (PREPARO DOS TEMPLATES) e 6.2 (USO DOS TEMPLATES) devem ser realizados de forma cíclica na rotina de trabalho com os templates.


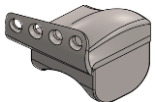
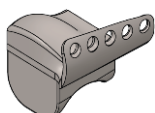
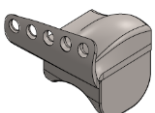
7. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

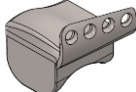
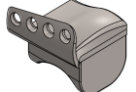
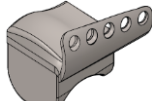
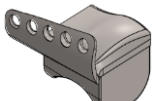
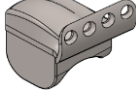
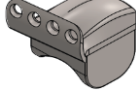
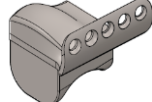
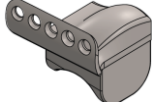
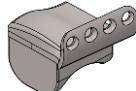
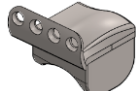
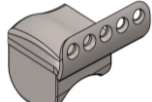
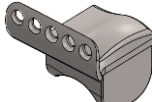






Para garantir o desempenho para o quais os **TEMPLATES DE REFERÊNCIA ATM STANDARD ARTFIX** foram desenvolvidos, os instrumentais deverão ser utilizados entre si e não em conjunto com componentes de outros fabricantes. Não há como garantir a eficácia caso isso ocorra, podendo inclusive, fazer com que os instrumentos se danifiquem na tentativa de usar em conjunto com outros fabricantes ou causem prejuízos à saúde do paciente.





Ainda, os produtos devem ser utilizados somente por cirurgiões que estejam familiarizados com problemas gerais de cirurgia craniomaxilofaciais e que dominem as técnicas cirúrgicas para a utilização do produto. Antes de utilizar o produto, é solicitado ao cirurgião que este estude cuidadosamente as recomendações, avisos e precauções. Qualquer complicação ou outros efeitos que possam ocorrer por razões tais como indicação ou técnica cirúrgica incorreta, escolha inadequada de material, assepsia, etc., é de responsabilidade do cirurgião e não pode ser transferida ao fabricante, importadores ou fornecedores de produtos ARTFIX.

8. TABELA COMPARATIVA

Os **TEMPLATES DE REFERÊNCIA ATM STANDARD ARTFIX** são disponibilizados em diferentes modelos, podendo ser lado direito ou esquerdo, conforme necessidade clínica do paciente e técnica cirúrgica planejada pelo cirurgião. A tabela comparativa dos **TEMPLATES DE REFERÊNCIA ATM STANDARD ARTFIX** é apresentada a seguir:

Códigos	Medidas (mm) e Representação gráfica*	Códigos	Medidas (mm) e Representação gráfica*
TP-CFCD-SIA4 Template Componente Fossa Craniana Direito Standard Inclinado Alto 4 Furos	20,09 x 19,48 x 21,55 	TP-CFCE-SIA4 Template Componente Fossa Craniana Esquerdo Standard Inclinado Alto 4 Furos	20,09 x 19,48 x 21,55 
TP-CFCD-SIA5 Template Componente Fossa Craniana Direito Standard Inclinado Alto 5 Furos	24,12 x 19,07 x 21,7 mm 	TP-CFCE-SIA5 Template Componente Fossa Craniana Esquerdo Standard Inclinado Alto 5 Furos	24,12 x 19,07 x 21,7 

Códigos	Medidas (mm) e Representação gráfica*	Códigos	Medidas (mm) e Representação gráfica*
TP-CFCD-SIB4 Template Componente Fossa Craniana Direito Standard Inclinado Baixo 4 Furos	20,09, 19,48 x 21,55 	TP-CFCE-SIB4 Template Componente Fossa Craniana Esquerdo Standard Inclinado Baixo 4 Furos	20,09, 19,48 x 21,55 
TP-CFCD-SIB5 Template Componente Fossa Craniana Direito Standard Inclinado Baixo 5 Furos	24,12 x 19,70 x 21,70 	TP-CFCE-SIB5 Template Componente Fossa Craniana Esquerdo Standard Inclinado Baixo 5 Furos	24,12 x 19,70 x 21,70 
TP-CFCD-SPA4 Template Componente Fossa Craniana Direito Standard Plano Alto 4 Furos	20,09 x 20,08 x 20,41 	TP-CFCE-SPA4 Template Componente Fossa Craniana Esquerdo Standard Plano Alto 4 Furos	20,09 x 20,08 x 20,41 
TP-CFCD-SPA5 Template Componente Fossa Craniana Direito Standard Plano Alto 5 Furos	24,02 x 20,43 x 20,41 	TP-CFCE-SPA5 Template Componente Fossa Craniana Esquerdo Standard Plano Alto 5 Furos	24,02 x 20,43 x 20,41 
TP-CFCD-SPB4 Template Componente Fossa Craniana Direito Standard Plano Baixo 4 Furos	20,09 x 20,08 x 20,41 	TP-CFCE-SPB4 Template Componente Fossa Craniana Esquerdo Standard Plano Baixo 4 Furos	20,09 x 20,08 x 20,41 
TP-CFCD-SPB5 Template Componente Fossa Craniana Direito Standard Plano Baixo 5 Furos	24,02 x 20,43 x 20,41 	TP-CFCE-SPB5 Template Componente Fossa Craniana Esquerdo Standard Plano Baixo 5 Furos	24,02 x 20,43 x 20,41 
TP-CMUD-SE3 Template Componente Mandibular Direito Standard Extra 3 Graus	27,30 x 9,35 x 55,91 	TP-CMUE-SE3 Template Componente Mandibular Esquerdo Standard Extra 3 Graus	27,30 x 9,35 x 55,91 
TP-CMUD-SE7 Template Componente Mandibular Direito Standard Extra 7 Graus	27,25 x 11,98 x 55,31 	TP-CMUE-SE7 Template Componente Mandibular Esquerdo Standard Extra 7 Graus	27,25 x 11,98 x 55,31 
CMUD-SE3X Template Componente Mandibular Direito Standard Extra 3 Graus Deslocado	27,41 x 13,35 x 55,91 	CMUE-SE3X Template Componente Mandibular Esquerdo Standard Extra 3 Graus Deslocado	27,41 x 13,35 x 55,91 

Códigos	Medidas (mm) e Representação gráfica*	Códigos	Medidas (mm) e Representação gráfica*
TP-CMUD-SG3 Template Componente Mandibular Direito Standard Grande 3 Graus	26,49 x 9,2 x 52,92 	TP-CMUE-SG3 Template Componente Mandibular Esquerdo Standard Grande 3 Graus	26,49 x 9,2 x 52,92 
TP-CMUD-SG7 Template Componente Mandibular Direito Standard Grande 7 Graus	26,44 x 11,62 x 52,35 	TP-CMUE-SG7 Template Componente Mandibular Esquerdo Standard Grande 7 Graus	26,44 x 11,62 x 52,35 
TP-CMUD-SG3X Template Componente Mandibular Direito Standard Grande 3 Graus Deslocado	26,77 x 13,2 x 52,92 	TP-CMUE-SG3X Template Componente Mandibular Esquerdo Standard Grande 3 Graus Deslocado	26,77 x 13,2 x 52,92 
TP-CMUD-SM3 Template Componente Mandibular Direito Standard Médio 3 Graus	25,66 x 9,04 x 49,92 	TP-CMUE-SM3 Template Componente Mandibular Esquerdo Standard Médio 3 Graus	25,66 x 9,04 x 49,92 
TP-CMUD-SM7 Template Componente Mandibular Direito Standard Médio 7 Graus	25,63 x 11,26 x 49,40 	TP-CMUE-SM7 Template Componente Mandibular Esquerdo Standard Médio 7 Graus	25,63 x 11,26 x 49,40 
TP-CMUD-SM3X Template Componente Mandibular Direito Standard Médio 3 Graus Deslocado	25,81 x 13,04 x 49,92 	CMUE-SM3X Template Componente Mandibular Esquerdo Standard Médio 3 Graus Deslocado	25,81 x 13,04 x 49,92 
TP-CMUD-SP3 Template Componente Mandibular Direito Standard Pequeno 3 Graus	24,84 x 8,88 x 46,93 	TP-CMUE-SP3 Template Componente Mandibular Esquerdo Standard Pequeno 3 Graus	24,84 x 8,88 x 46,93 
TP-CMUD-SP7 Template Componente Mandibular Direito Standard Pequeno 7 Graus	24,77 x 10,90 x 46,44 	TP-CMUE-SP7 Template Componente Mandibular Esquerdo Standard Pequeno 7 Graus	24,77 x 10,90 x 46,44 
TP-CMUD-SP3X Template Componente Mandibular Direito Standard Pequeno 3 Graus Deslocado	25,05 x 12,88 x 46,93 	TP-CMUE-SP3X Template Componente Mandibular Esquerdo Standard Pequeno 3 Graus Deslocado	25,05 x 12,88 x 46,93 

*Imagem ilustrativa. Medidas: Comprimento x Largura x Altura.

9. ANTES DO USO

Antes do uso deve ser observada a integridade das embalagens e do produto embalado. Caso haja qualquer avaria, tanto na embalagem como no produto, não se deve abrir a embalagem e usar o produto; nesse caso, deve-se entrar em contato com o distribuidor, importador e/ou fabricante. Caso não hajam avarias, deve-se proceder com as orientações do item 6 (MODO DE USO E CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO).

10. ESTERILIZAÇÃO

O produto é entregue NÃO ESTÉRIL, ele precisa ser submetido ao processo de esterilização antes da primeira utilização. Para sua utilização deve-se seguir os passos para limpeza e desinfecção e em seguida esterilizar. A esterilização deve ser efetuada por autoclave, a 132°C a um tempo de exposição de 15 minutos, podendo ser também esterilizado por outros processos qualificados, dependendo da instituição hospitalar.

11. ARMAZENAMENTO

Armazenar em temperatura e umidade ambiente.

12. TRANSPORTE

Transportar em temperatura e umidade ambiente.

13. ADVERTÊNCIAS

Os templates NÃO devem ser implantados, seu uso é transitório e ocorre apenas no momento da cirurgia, após devida esterilização. Caso não seja realizada a limpeza e esterilização do produto previamente ao reuso do mesmo, há risco de infecção do paciente.

14. PRECAUÇÕES

Previamente ao reuso do produto, deve-se limpar e esterilizar os templates conforme parâmetros determinados nas instruções de uso. Os roteiros de esterilização dos hospitais devem ser observados e validados.

15. RASTREABILIDADE DO PRODUTO

Todos os **TEMPLATES DE REFERÊNCIA ATM STANDARD ARTFIX** possuem número de lote que permitem a sua rastreabilidade, promovendo desta forma maior segurança ao médico e ao paciente. O número do lote pode ser consultado no rótulo presente na embalagem ou próprio instrumental.

16. DESCARTE

O descarte dos instrumentais deve ser efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução RDC nº222/2018, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como em conformidade com as legislações complementares que forem posteriormente publicadas. Segundo as normas dos hospitais para descarte de materiais de uso em saúde, existem dois procedimentos a serem seguidos:

- 1) Após a utilização, o produto deve ser considerado potencialmente infectante, devendo ser destruído. O produto deve ser inserido em saco plástico e acomodado em uma caixa designada para materiais infectados. Os materiais infectados devem ser recolhidos por empresas especializadas nesta categoria de resíduos, para que sejam tomadas as devidas providências;
- 2) Caso tenha sido detectado algum defeito no produto (rachaduras, fissuras, etc.), anteriormente ao uso, o produto deve ser descaracterizado, e finalmente descartado como lixo comum ou incinerado, conforme os procedimentos de destinação de resíduos sólidos da instituição. Caso tenha sido detectado algum defeito no produto, antes da utilização, entrar em contato com o fabricante/distribuidor.

17. NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Em casos de eventos adversos ou queixas técnicas, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, através do sítio eletrônico <www.anvisa.gov.br>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento. Recomenda-se informar também o número de registro e lote do produto. Estas informações constam na embalagem do produto.

18. ATENDIMENTO AO CLIENTE

Informações, reclamações, sugestões, elogios, eventos adversos ou queixas técnicas, podem ser enviados através do SAC 0800 001 9656 ou e-mail sac@artfiximplants.com.br.

Instruções de uso disponíveis em: www.artfiximplants.com.br, no menu “Documentos”, acesse “Instruções de uso” e selecione <REG. ANVISA Nº 10360930059 -Templates de Referência ATM Standard ARTFIX - Rev.01>. Para visualização das Instruções de Uso é necessário ter o programa Adobe Acrobat Reader. O formato impresso das Instruções de Uso também poderá ser solicitado sem custo adicional (inclusive envio) através do SAC 0800 001 9656 ou e-mail sac@artfiximplants.com.br.

Não utilizar este produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.

Validade: INDETERMINADA.

FABRICADO POR:

ARTFIX

Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.

Rua Tomazina, 112 - Bairro: Emiliano Pernetá

CEP: 83325-040 - Pinhais - Paraná - Brasil

CNPJ: 81.110.637/0001-32

SAC:

Tel.: 0800 001 9656 / (41) 3039-2594

E-mail: sac@artfiximplants.com.br

www.artfiximplants.com.br

Resp. Técnico: Kevin Johnson Gonçalves Pereira - CREA/MG 237293/D

Registro ANVISA nº: 10360930059

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DAS INSTRUÇÕES DE USO

Número da revisão	Data de aprovação	Descrição das alterações
00	13/01/2025	Emissão inicial.
01	15/01/2026	Atualização do texto item 18: Atendimento ao Cliente – acesso ao site e revisão ortográfica.