

INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS PARA ARTROSCOPIA DA ATM ARTFIX

Instrumentos cirúrgicos
PRODUTO DE USO MÉDICO
ESTÉRIL

Códigos	Nome comercial
E60-001	PONTA CORTANTE PARA ARTROSCOPIA DE ATM
E60-002	PONTA ROMBA PARA ARTROSCOPIA DE ATM
E60-003	PONTA GANCHO PARA ARTROSCOPIA DE ATM
E60-004	PONTA FACA PARA ARTROSCOPIA DE ATM
E60-005	PONTA PALPADOR ANGULADA PARA ARTROSCOPIA DE ATM
E60-006	TROCATER PARA ARTROSCOPIA DE ATM
E60-007	PINÇA DE BIÓPSIA PARA ARTROSCOPIA DE ATM
E60-008	PINÇA DE CAPTURA DE DISCO PARA ARTROSCOPIA DE ATM
E60-009	TESOURA PARA ARTROSCOPIA DE ATM
E60-010	AGULHA DE INFILTRAÇÃO PARA ARTROSCOPIA DE ATM
E60-011	PINÇA LAÇO DE CAPTURA PARA ARTROSCOPIA DE ATM
E60-012	PINÇA GANCHO PARA ARTROSCOPIA DE ATM

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 **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS PARA ARTROSCOPIA DA ATM ARTFIX** são instrumentais médicos não implantáveis, não ativos, minimamente invasivos cirurgicamente e de **uso único**. Foram desenvolvidos para a realização dos diversos processos envolvidos em cirurgias de artroscopia da ATM, tais como: perfuração, manipulação, corte ou remoção de tecidos, músculos, articulações e fios de sutura. Estes dispositivos são esterilizados por EtO (Óxido de Etileno) e, portanto, fornecidos na forma **ESTÉRIL**.

2. INDICAÇÃO

Os **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS PARA ARTROSCOPIA DA ATM ARTFIX** são indicados única e exclusivamente para procedimentos de artroscopia da ATM, onde os dispositivos alcançarão o desempenho previsto. Portanto, recomenda-se não utilizar estes instrumentos para qualquer outro tipo de procedimento cirúrgico. A utilização correta dos dispositivos possibilitará: auxílio ao cirurgião durante o procedimento cirúrgico; perfurações, manipulações e remoção de tecidos e músculos; discopexia; biópsias; tratamentos de sinovites e outras irregularidades na articulação da ATM. Para garantir o desempenho para o qual os **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS PARA ARTROSCOPIA DA ATM ARTFIX** foram desenvolvidos, seus componentes deverão ser utilizados entre si e não em conjunto com componentes de outros fabricantes. Caso esta orientação seja negligenciada, haverá riscos ao paciente devido à incompatibilidade dos instrumentais desenvolvidos por diferentes fabricantes. Os **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS PARA ARTROSCOPIA DA ATM ARTFIX** devem ser usados exclusivamente por médicos e cirurgiões bucomaxilo com experiência em procedimentos e cirurgias envolvendo a ATM.

3. MATERIAL DE FABRICAÇÃO

A tabela abaixo apresenta os materiais de fabricação que compõem cada um dos modelos que compõem os **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS PARA ARTROSCOPIA DA ATM ARTFIX**.

Tabela 1 – Materiais de fabricação: INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS PARA ARTROSCOPIA DA ATM ARTFIX

Modelo	Materiais de fabricação
E60-001	Polióxido de Metileno (POM) – ASTM D6778 Aço inoxidável 316LS – ASTM ASTM F138
E60-002	
E60-003	
E60-004	
E60-005	
E60-006	Polióxido de Metileno (POM) – ASTM D6778 Aço inoxidável 304 – ASTM F899
E60-010	

Modelo	Materiais de fabricação
E60-007	Polióxido de Metileno (POM) – ASTM D6778 Aço inoxidável 316LS – ASTM F138 Aço inoxidável 304 – ASTM F899
E60-008	
E60-009	
E60-012	
E60-011	Polióxido de Metileno (POM) – ASTM D6778 Aço inoxidável 304 – ASTM F899 Aço inoxidável 302 – ASTM F899

NOTA: A matéria-prima da parte que entra em contato com o paciente é o Aço Inox para todos os modelos.

4. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

O princípio de funcionamento geral dos **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS PARA ARTROSCOPIA DA ATM ARTFIX** se dá através da variedade de modelos com diferentes pontas que possibilitam a realização da artroscopia da ATM ao exercerem suas funções, sejam estas, cortar tecidos e músculos, realizar perfurações e manipulações de tecidos sem corte, capturar e pinçar nervos e/ou tecidos sem corte e, guiar e/ou inserir instrumentos cirúrgicos, fios de sutura e administração de medicamentos.

5. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

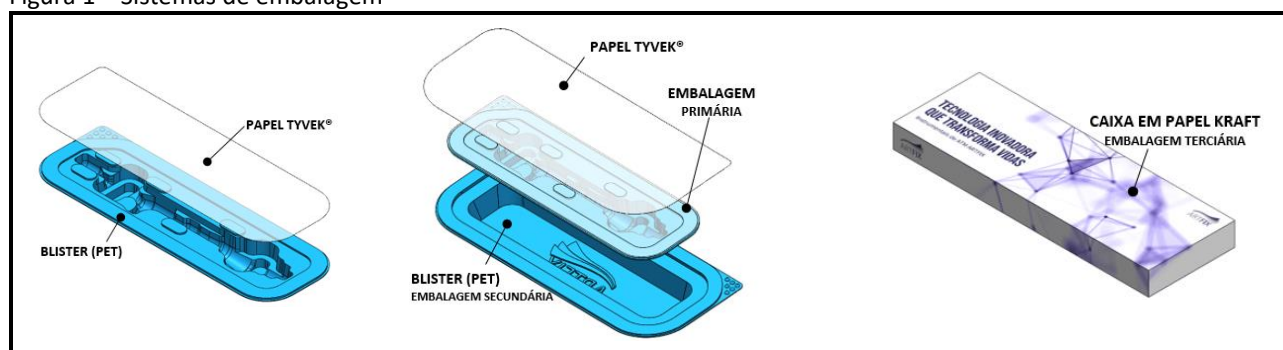
Os **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS PARA ARTROSCOPIA DA ATM ARTFIX** são fornecidos individualmente em embalagem do tipo blister PET (primária), blister PET (SECUNDÁRIA) e papel Kraft (terciária), na forma ESTÉRIL.

A embalagem primária é do tipo blister, produzida em politereftalato de etileno (PET) e selada termicamente com papel Tyvek®. Essa embalagem é alocada dentro da embalagem secundária, a qual também é do tipo blister, produzida em PET e selada termicamente com papel Tyvek®. A embalagem secundária é alocada na embalagem terciária. Na superfície da embalagem terciária contém o rótulo com as informações necessárias para a correta identificação dos **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS PARA ARTROSCOPIA DA ATM ARTFIX**, tais como: quantidade por embalagem, código, descrição, lote, data de fabricação, validade e número do registro ANVISA. A tabela 2 apresenta a quantidade de instrumentos por embalagem e a figura 1 o sistema de embalagens.

Tabela 2 – Quantidade de instrumentais por embalagem

Quantidade	Código	Descrição
01	E60-001	PONTA CORTANTE PARA ARTROSCOPIA DE ATM
01	E60-002	PONTA ROMBA PARA ARTROSCOPIA DE ATM
01	E60-003	PONTA GANCHO PARA ARTROSCOPIA DE ATM
01	E60-004	PONTA FACA PARA ARTROSCOPIA DE ATM
01	E60-005	PONTA PALPADOR ANGULADA PARA ARTROSCOPIA DE ATM
01	E60-006	TROCATER PARA ARTROSCOPIA DE ATM
01	E60-007	PINÇA DE BIÓPSIA PARA ARTROSCOPIA DE ATM
01	E60-008	PINÇA DE CAPTURA DE DISCO PARA ARTROSCOPIA DE ATM
01	E60-009	TESOURA PARA ARTROSCOPIA DE ATM
01	E60-010	AGULHA DE INFILTRAÇÃO PARA ARTROSCOPIA DE ATM
01	E60-011	PINÇA LAÇO DE CAPTURA PARA ARTROSCOPIA DE ATM
01	E60-012	PINÇA GANCHO PARA ARTROSCOPIA DE ATM

Figura 1 – Sistemas de embalagem



5.1. Simbologia embalagem

Esclarecemos que as simbologias empregadas na embalagem terciária estão em conformidade com a norma brasileira ABNT NBR ISO 15223-1:2022 (Símbolos a serem usados em informações fornecidas pelo fabricante. Parte 1: Requisitos gerais). Na figura abaixo constam os símbolos e na tabela 3 as respectivas descrições dos símbolos impressos na embalagem.

Figura 2 – Símbolos impressos na embalagem dos **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS PARA ARTROSCOPIA DA ATM ARTFIX**



Tabela 3 – Descrição dos símbolos da embalagem terciária

SÍMBOLO	DESCRIÇÃO DO SÍMBOLO
	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz.
	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido contra a umidade.
	Indica um dispositivo médico que se destina a um uso único apenas.
	Indica um dispositivo médico que não pode ser reesterilizado.
	Indica que não convém que um dispositivo médico seja usado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que convém que o usuário consulte as instruções de uso para informações adicionais.
	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança. Mínimo 15º C e máximo 30ºC.
	Indica que é necessário cuidado ao operar o produto ou controle perto de onde o símbolo estiver colocado, ou que a situação atual necessita da atenção do operador ou ação do operador a fim de evitar consequências indesejáveis.
	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado usando óxido de etileno. Validade da esterilização 2 anos.
	Indica o fabricante do dispositivo médico.

Estas informações estão em conformidade com os requisitos expressos pelas normas RDC 751/2022 (Dispõe sobre a classificação de risco, os regimes de notificação e de registro, e os requisitos de rotulagem e instruções de uso de dispositivos médicos) e ABNT NBR ISO 15223-1:2022 (Dispositivos médicos - Símbolos a serem usados em informações fornecidas pelo fabricante - Parte 1: Requisitos gerais).

6. MODO DE USO E CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Os **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS PARA ARTROSCOPIA DA ATM ARTFIX** são indicados única e exclusivamente para o procedimento de artroscopia de ATM, sendo capazes de auxiliar os cirurgiões durante o procedimento cirúrgico nas manobras de: perfurações, manipulações e remoção de tecidos, músculos e articulações; discopexia; biópsias; tratamentos de sinovites e outras irregularidades na articulação da ATM.

A utilização deste produto fica restrita à área médica e por médicos e cirurgiões dentistas com experiência em procedimentos e cirurgias envolvendo a ATM.

Os **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS PARA ARTROSCOPIA DA ATM ARTFIX** não são implantáveis; são de uso único e são fornecidos esterilizados. Logo, recomenda-se abrir as embalagens secundária e primária somente no ato cirúrgico utilizando técnicas assépticas pertinentes ao ambiente.

As recomendações para a manipulação dos **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS PARA ARTROSCOPIA DA ATM ARTFIX** com reprocessamento proibido e os que são passíveis de reprocessamento estão apresentadas abaixo:

- Produtos com reprocessamento proibido: 1. Agulhas com componentes, plásticos não desmontáveis, 51. Pinças e tesouras não desmontáveis de qualquer diâmetro para cirurgias vídeo assistida laparoscópica e 65. Trocater não desmontável com válvula de qualquer diâmetro, conforme RE 2605/2006, após o uso seguir com as indicações do item DESCARTE;
- Produtos passíveis de reprocessamento: para sua reutilização deve-se seguir os passos para limpeza e desinfecção de acordo com os protocolos estabelecidos pela instituição hospitalar 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. O fabricante recomenda o uso único a fim de garantir a funcionalidade dos instrumentais.

7. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Para garantir o desempenho para o quais os **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS PARA ARTROSCOPIA DA ATM 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 de artroplastia da ATM e que dominem as técnicas cirúrgicas para a utilização do produto. Antes de utilizar o produto, é pedido 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.

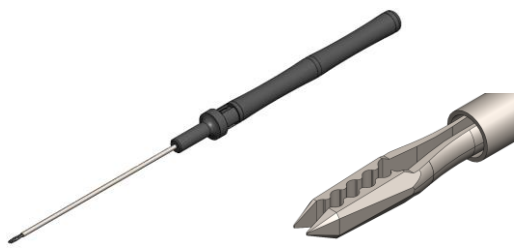
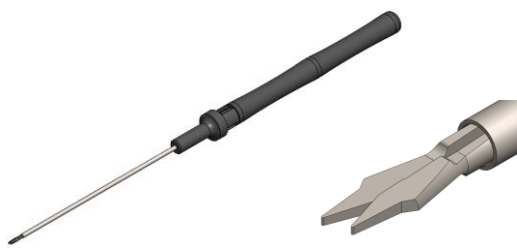
8. TABELA COMPARATIVA

A família de **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS PARA ARTROSCOPIA DA ATM ARTFIX** conta com uma combinação de instrumentos cirúrgicos específicos para atender de forma satisfatória às necessidades das cirurgias de artroscopia da ATM. A tabela abaixo apresenta os códigos, descrições, dimensionais, indicações de uso específica e as imagens ilustrativas de cada modelo da família de **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS PARA ARTROSCOPIA DA ATM ARTFIX**.

Tabela 4 – Tabela comparativa de modelos: **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS PARA ARTROSCOPIA DA ATM ARTFIX**

Código	Descrição	Indicação de uso	Imagem ilustrativa
E60-001	PONTA CORTANTE PARA ARTROSCOPIA DE ATM	Dispositivo com ponta cortante, utilizado na perfuração inicial da pele e rompimento dos primeiros tecidos para acesso à cápsula articular.	 Comprimento total 142 mm; Diâmetro da ponta Ø1.8 mm;
E60-002	PONTA ROMBA PARA ARTROSCOPIA DE ATM	Dispositivo com ponta esférica não cortante, é utilizado após perfuração dos tecidos e músculos para rompimento da cápsula articular sem lesionar estruturas e tecidos moles.	 Comprimento total 142 mm; Diâmetro da ponta Ø1.8 mm;

Código	Descrição	Indicação de uso	Imagem ilustrativa
E60-003	PONTA GANCHO PARA ARTROSCOPIA DE ATM	Dispositivo utilizado para manipulação intra-articular, com a finalidade de movimentar nervos, tendões e fios de sutura.	 Comprimento total 150 mm; Diâmetro da ponta Ø1.8 mm;
E60-004	PONTA FACA PARA ARTROSCOPIA DE ATM	Dispositivo com lâmina cortante, este instrumental permite o corte e rompimento de aderências intra-articulares e realizar capsulotomia e miotomia.	 Comprimento total 150 mm; Diâmetro da ponta Ø1.8 mm;
E60-005	PONTA PALPADOR ANGULADA PARA ARTROSCOPIA DE ATM	Dispositivo com formato em L e sem arestas cortantes, permite a manipulação e exploração intra-articular sem lesionar estruturas e tecidos.	 Comprimento total 150 mm; Diâmetro da ponta Ø1.8 mm;
E60-006	TROCATER PARA ARTROSCOPIA DE ATM	Dispositivo para acesso guiado dos demais instrumentos cirúrgicos. Este instrumental é inserido em uma das incisões feitas no(a) paciente. Dessa forma, os demais instrumentos cirúrgicos de artroscopia são guiados através da canula do trocater, acessando à ATM com precisão.	 Comprimento total 73 mm; Diâmetro da ponta Ø2.4 mm;
E60-007	PINÇA DE BIÓPSIA PARA ARTROSCOPIA DE ATM	Dispositivo com sistema de articulação abre-fecha, este instrumental é utilizado na remoção e coleta de material para biópsia sem lesionar-lo, garantindo a integridade do material orgânico a ser examinado.	 Comprimento total 210,78 mm; Diâmetro da ponta Ø1.4 mm;

Código	Descrição	Indicação de uso	Imagem ilustrativa
E60-008	PINÇA DE CAPTURA DE DISCO PARA ARTROSCOPIA DE ATM	Dispositivo contendo pinça articulada para capturar tecidos, disco e fios de sutura. Sua ponta permite a perfuração de tecidos e músculos sem lesionar a região, facilitando a manipulação intra-articular.	 Comprimento total 210,8 mm; Diâmetro da ponta Ø1.8 mm;
E60-009	TESOURA PARA ARTROSCOPIA DE ATM	Dispositivo com função de tesoura cortante, é indicado para o rompimento de aderências e na realização de capsulotomia e miotomia.	 Comprimento total 210,8 mm; Diâmetro da ponta Ø1.8 mm;
E60-010	AGULHA DE INFILTRAÇÃO PARA ARTROSCOPIA DE ATM	Dispositivo utilizado para inserção de fios de sutura ou administração de medicamentos líquidos pertinentes ao procedimento.	 Comprimento total 118,5 mm; Diâmetro da ponta Ø1.5 mm;
E60-011	PINÇA LAÇO DE CAPTURA PARA ARTROSCOPIA DE ATM	Dispositivo com fio metálico em formato de laço e sistema abre-fecha linear. É utilizado na captura dos fios de sutura.	 Comprimento total 171 mm; Diâmetro da ponta Ø1.8 mm;
E60-012	PINÇA GANCHO PARA ARTROSCOPIA DE ATM	Dispositivo com ponta em forma de gancho e sistema abre-fecha linear. É utilizado na captura dos fios de sutura.	 Comprimento total 171 mm; Diâmetro da ponta Ø1.8 mm;

9. ANTES DO USO

Antes do uso deve-se verificar: a integridade da embalagem, se está lacrada e se o produto está dentro do prazo de validade. Ao abrir a embalagem terciária, deve-se verificar a integridade da embalagem secundária. As embalagens secundárias e primárias devem ser abertas somente no ato cirúrgico. Ao abrir a embalagem primária, verificar a integridade física e mecânica do instrumental. Para retirada do instrumental, deve-se segurar cuidadosamente o cabo e desacopla-lo do blister.

10. ESTERILIZAÇÃO

Os **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS PARA ARTROSCOPIA DA ATM ARTFIX** são fornecidos em condição **ESTÉRIL** por óxido de etileno (ETO), é de **uso único** e não deve ser reesterilizado.

11. ARMAZENAMENTO

Os **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS PARA ARTROSCOPIA DA ATM ARTFIX** devem ser armazenados e transportados em local fresco, com temperatura ambiente (entre 15 e 30 °C) e umidade relativa de 30 a 80%. O instrumental deve ser armazenado na sua embalagem original até o momento da sua utilização e as embalagens devem ser abertas apenas em ambiente controlado (zona estéril onde será realizado o procedimento cirúrgico), de forma a preservar o produto intacto e seu estado de esterilidade.

12. TRANSPORTE

No transporte deve-se evitar quedas, torções, esmagamentos, choques e demais comportamentos que possam danificar a embalagem e gerar danos físicos e mecânicos ao instrumental. Transportar e manusear o produto em sua embalagem original. Qualquer instrumental que tenha caído, arranhado ou sofrido qualquer outro dano deve ser descartado.

13. ADVERTÊNCIAS

- Os **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS PARA ARTROSCOPIA DA ATM ARTFIX** são destinados exclusivamente para procedimentos de artroscopia da ATM;
- A escolha dos instrumentais é de responsabilidade do cirurgião;
- **PRODUTO DE USO ÚNICO, PROIBIDO REPROCESSAR**, conforme RE 2605/2006 item 1. Agulhas com componentes, plásticos não desmontáveis, 51. Pinças e tesouras não desmontáveis de qualquer diâmetro para cirurgias vídeo assistida laparoscópica e 65. Trocater não desmontável com válvula de qualquer diâmetro; O produto não deve ser reutilizado, reprocessado ou reesterilizado;
- Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada ou fora do prazo de validade;
- Não utilizar o produto caso os instrumentais apresentem danos ou deformações físicas ou mecânicas;
- Não aplicar força excessiva no manejo dos instrumentais, de modo a não ocasionar lesionar os tecidos circunjacentes e não comprometer o desempenho pretendido do produto;
- O produto deverá ser descartado de maneira correta logo após o uso.

14. PRECAUÇÕES

- Os **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS PARA ARTROSCOPIA DA ATM ARTFIX** são indicados única e exclusivamente para o procedimento de artroscopia de ATM no qual terá seu desempenho máximo;
- Não é recomendado sua utilização como instrumental em qualquer outro tipo de procedimento cirúrgico que não esteja previsto nesta instrução de uso;
- Como a base de funcionamento dos componentes são por interação mecânica, evitar quaisquer ações que possam gerar danos e deformações ao produto, não utilizar caso o produto não apresente forma física e mecanismos íntegros e funcionais;
- Os **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS PARA ARTROSCOPIA DA ATM ARTFIX** deverão ser utilizados sozinhos ou combinados com os demais modelos fabricados pela ARTFIX e não devem ser usados em conjunto com instrumentais de outros fabricantes, podendo, inclusive, causar danos ao paciente e deformações aos instrumentos.

14.1. Contraindicações

Os **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS PARA ARTROSCOPIA DA ATM ARTFIX** são contraindicados para procedimentos cirúrgicos não artroscópicos envolvendo a região da articulação temporomandibular e pacientes com hipersensibilidade conhecida aos materiais utilizados na fabricação deste produto.

15. RASTREABILIDADE DO PRODUTO

Todos os instrumentais da família de **INSTRUMENTAIS CIRÚRGICOS PARA ARTROSCOPIA DA ATM 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 terciária 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 site 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 10360939006 - Instrumentais Cirúrgicos para Artroscopia da ATM ARTFIX - Rev.02>. 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 DE USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

PRODUTO ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO.

Validade: 2 anos

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: 10360939006

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DAS INSTRUÇÕES DE USO

Número da revisão	Data de aprovação	Descrição das alterações
00	08/07/2024	Emissão inicial.
01	20/09/2024	Correção textual. Indicação do prazo de validade: 02 anos.
02	15/01/2026	Correção dos números das tabelas e atualização do item 18: Atendimento ao Cliente. Incluída frase sobre método de esterilização e proibido reprocessar.