

GUIAS CIRÚRGICOS PERSONALIZADOS POR MANUFATURA ADITIVA TI-6Al-4V ELI ARTFIX**GUIA**PRODUTO DE USO MÉDICO
NÃO ESTÉRIL

Códigos	Nome comercial
GCPM01-3D	GUIA CIRÚRGICO DE CORTE E PERFURACAO PARA MANDIBULA ARTFIX
GCPM03-3D	GUIA CIRÚRGICO DE CORTE E PERFURACAO PARA MAXILA ARTFIX
GCPR04-3D	GUIA CIRÚRGICO DE REPOSICIONAMENTO PARA MAXILA ARTFIX
GCPZ05-3D	GUIA CIRÚRGICO DE CORTE E PERFURACAO PARA ZIGOMATICO ARTFIX
GCPZ06-3D	GUIA CIRÚRGICO DE REPOSICIONAMENTO PARA ZIGOMÁTICO ARTFIX

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. INDICAÇÃO

Os **GUIAS CIRÚRGICOS PERSONALIZADOS POR MANUFATURA ADITIVA TI-6Al-4V ELI ARTFIX** são dispositivos médicos não implantáveis, de uso transitório, paciente-específico, ou seja, projetados e fabricados especificamente para a anatomia de uma determinada região do crânio de um paciente. Os **GUIAS CIRÚRGICOS PERSONALIZADOS POR MANUFATURA ADITIVA TI-6Al-4V ELI ARTFIX** são indicados para procedimentos cirurgicos que exijam cortes, perfurações e/ou reposicionamento ósseos precisos para a implantação de um dispositivo médico implantável.

2. MATERIAL DE FABRICAÇÃO

Os **GUIAS CIRÚRGICOS PERSONALIZADOS POR MANUFATURA ADITIVA TI-6Al-4V ELI ARTFIX** são fabricados por manufatura aditiva utilizando liga de titânio (Ti-6Al-4V ELI) em pó, conforme norma ASTM F3001.

3. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

O princípio de funcionamento destes dispositivos se dá através dos seguintes passos:

- 1) O cirurgião posiciona o guia cirúrgico sobre a estrutura óssea do paciente em questão e;
- 2) Com o auxílio das geometrias presentes no guia o Cirurgião orienta os instrumentos cirúrgicos cortantes para a realização de cortes e furações. No caso de cortes lineares, o Cirurgião conduz os instrumentos ao longo da geometria de guia linear. No caso de furações, conduz os instrumentos através dos furos.

Os instrumentos citados acima não são objetos deste processo de notificação, desta forma, **NÃO COMPÕEM** a forma de apresentação dos **GUIAS CIRÚRGICOS PERSONALIZADOS POR MANUFATURA ADITIVA TI-6Al-4V ELI ARTFIX** e são vendidos separadamente.

Para a correta utilização dos **GUIAS CIRÚRGICOS PERSONALIZADOS POR MANUFATURA ADITIVA TI-6Al-4V ELI ARTFIX** e demais intervenções durante o procedimento cirurgico recomenda-se utilizar os instrumentais fabricados pela Enterprises cujos modelos comerciais são indicados no quadro abaixo.

Quadro - Guias e instrumentais utilizados na implantação do SISTEMA PERSONALIZADO PARA ARTROPLASTIA TOTAL DE ATM ARTFIX*

Descrição
Instrumental Cirúrgico Não Articulado Cortante Artfix
Instrumental Cirúrgico Articulado Cortante Artfix
Instrumental Cirúrgico Articulado Não Cortante Artfix
Instrumental Cirúrgico Não Articulado Não Cortante Artfix

*Os instrumentos citados no quadro não são objetos deste processo de notificação, desta forma, **NÃO COMPÕEM** a forma de apresentação dos **GUIAS CIRÚRGICOS PERSONALIZADOS POR MANUFATURA ADITIVA TI-6Al-4V ELI ARTFIX** e são vendidos separadamente.

4. EMBALAGEM

Os **GUIAS CIRÚRGICOS PERSONALIZADOS POR MANUFATURA ADITIVA TI-6Al-4V ELI ARTFIX** são fornecidos individualmente em embalagem PET/PE (primária) na forma **NÃO ESTÉRIL**. Os tamanhos variam 175 mm x 133 mm ou 130 mm x 90 mm ou 265 mm x 250 mm, de acordo o dimensional do Guia apresentado no item 7.1 TABELA COMPARATIVA.

5. MODO DE USO E CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

O Cirurgião deve utilizar os **GUIAS CIRÚRGICOS PERSONALIZADOS POR MANUFATURA ADITIVA TI-6Al-4V ELI ARTFIX** de acordo com as técnicas cirúrgicas, sendo este o responsável pela seleção do modelo a ser utilizado, de acordo com

o paciente / técnica. O profissional deve ser qualificado para o manuseio dos instrumentos.

Abrir a embalagem somente no ambiente cirúrgico utilizando técnicas assépticas para evitar contaminação. Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada. Os guias não devem ser implantados, seu uso é transitório e ocorre apenas no momento da cirurgia. Descartar o produto imediatamente após a cirurgia.

6. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

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 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.

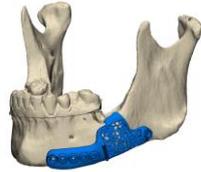
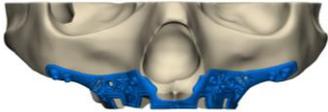
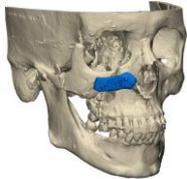
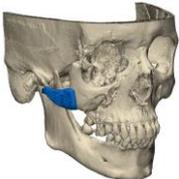
7. SELEÇÃO DO GUIA

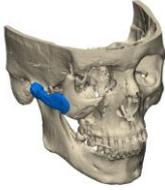
O guia deverá ser selecionado de acordo com a técnica utilizada e a necessidade do paciente, onde é levado em consideração o tipo de patologia e características do paciente.

7.1 TABELA COMPARATIVA

A família de **GUIAS CIRÚRGICOS PERSONALIZADOS POR MANUFATURA ADITIVA TI-6AL-4V ELI ARTFIX** é composta pelos seguintes modelos comerciais:

Tabela: Modelos comerciais da família de GUIAS CIRÚRGICOS PERSONALIZADOS POR MANUFATURA ADITIVA TI-6AL-4V ELI ARTFIX

Código	Descrição	Indicação de uso	Dimensional	Imagens ilustrativas*	
GCPM01-3D	GUIA CIRÚRGICO DE CORTE E PERFURACAO PARA MANDIBULA ARTFIX	O GUIA CIRÚRGICO DE CORTE E PERFURACAO PARA MANDIBULA ARTFIX tem como objetivo orientar o Cirurgião na realização de cortes e/ou perfurações em procedimentos cirúrgicos que envolvam o osso mandibular	100 a 3000 mm ³		
GCPM03-3D	GUIA CIRÚRGICO DE CORTE E PERFURACAO PARA MAXILA ARTFIX	O GUIA CIRÚRGICO DE CORTE E PERFURACAO PARA MAXILA ARTFIX tem como objetivo orientar o Cirurgião na realização de cortes e/ou perfurações em procedimentos cirúrgicos que envolvam o osso maxilar			
GCPR04-3D	GUIA CIRÚRGICO DE REPOSICIONAMENTO PARA MAXILA ARTFIX	O GUIA CIRÚRGICO DE REPOSICIONAMENTO PARA MAXILA ARTFIX tem como objetivo orientar o Cirurgião no reposicionamento do osso maxilar durante o procedimento cirúrgico			
GCPZ05-3D	GUIA CIRÚRGICO DE CORTE E PERFURACAO PARA ZIGOMATICO ARTFIX	O GUIA CIRÚRGICO DE CORTE E PERFURACAO PARA MAXILA ARTFIX tem como objetivo orientar o Cirurgião na realização de cortes e/ou perfurações em procedimentos cirúrgicos que envolvam o osso zigomático			

Código	Descrição	Indicação de uso	Dimensional	Imagens ilustrativas*	
GCPZ06-3D	GUIA CIRÚRGICO DE REPOSICIONAMENTO PARA ZIGOMÁTICO ARTFIX	O GUIA CIRÚRGICO DE REPOSICIONAMENTO PARA ZIGOMÁTICO ARTFIX tem como objetivo orientar o Cirurgião no reposicionamento do osso maxilar durante o procedimento cirúrgico			

* A Imagem apresentada nessa tabela é ilustrativa para exemplificar os modelos possíveis da família de GUIAS CIRÚRGICOS PERSONALIZADOS POR MANUFATURA ADITIVA TI-6AL-4V ELI ARTFIX paciente-específico.

8. ANTES DO USO

Antes do uso deve ser observada a integridade das embalagens e o prazo de validade. Ao retirar o produto da embalagem, deve-se verificar sua integridade, evitando quedas acidentais.

9. 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.

10. ARMAZENAMENTO

Armazenar em temperatura e umidade ambiente.

11. TRANSPORTE

Transportar em temperatura e umidade ambiente.

12. ADVERTÊNCIAS

Os **GUIAS CIRÚRGICOS PERSONALIZADOS POR MANUFATURA ADITIVA TI-6AL-4V ELI ARTFIX** são fornecidos de maneira NAO ESTÉRIL, portanto, deve ser submetido a esterilização antes de ter contato com o paciente. Os **GUIAS CIRÚRGICOS PERSONALIZADOS POR MANUFATURA ADITIVA TI-6AL-4V ELI ARTFIX** são instrumentos cirurgicos de uso transitório, portanto, não devem sob hipótese alguma ser implantados. O produto deve ser manipulado fazendo uso de EPI's apropriados.

13. PRECAUÇÕES

Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada. FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.

14. RASTREABILIDADE DO PRODUTO

Todos os **GUIAS CIRÚRGICOS PERSONALIZADOS POR MANUFATURA ADITIVA TI-6AL-4V ELI ARTFIX** possuem números de séries sequenciais que permitem a sua rastreabilidade, promovendo desta forma maior segurança ao médico e paciente. Os números de série podem ser consultados no rótulo presente na embalagem ou no próprio produto.

15. DESCARTE

O descarte dos guias 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 providencias
- 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/importador.

16. 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.

17. ATENDIMENTO AO CLIENTE

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

Instruções de uso disponíveis em: www.artfiximplants.com.br acesse o menu Instruções de Uso, e em seguida verifique o número de registro do produto na Anvisa descrito neste rótulo e acesse o modelo <10360939001 - GUIAS CIRÚRGICOS PERSONALIZADOS POR MANUFATURA ADITIVA TI-6AL-4V ELI ARTFIX – rev. 00>. 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.

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.

Validade: 2 anos

FABRICADO POR:

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

Registro ANVISA nº: 10360939001

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DAS INSTRUÇÕES DE USO

Número da Revisão	Data de aprovação	Descrição das alterações
00	29/01/2024	Emissão inicial