cpmh

OSTEOGUIDE - NÃO ESTÉRIL
RECOMENDADO USO ÚNICO

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Os Osteoguides são fabricados em PMMA (segundo ISO 22112/2005), cada modelo pode apresentar entre 50 a 100 cm^3, de acordo com a necessidade específica de cada caso. As dimensões serão obtidas, para cada paciente em específico, por meio de imagens tomográficas. A variação se deve à diferença do volume corporal, ósseo, entre os pacientes.

Os produtos são fornecidos não estéreis, unitariamente, em embalagem composta por blister de PVC rígido, Papel Grau Cirúrgico, Caixa de Papelão e Filme de PVC encolhível.

2. INDICAÇÃO DE USO

A guia cirúrgica é um dispositivo temporário indicado como auxiliar ao ato cirúrgico, utilizada no transoperatório para o posicionamento estável da maxila e/ou mandíbula numa posição previamente definida para sua fixação rígida, comumente utilizando-se de placas e parafusos para este fim.

Não é um produto implantável.

3. MODELOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
200.001	Osteoguide Intermediário
200.002	Osteoguide Final

4. ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

- O produto deve ser armazenado em sua embalagem original mantido em temperatura ambiente, e locais livres de incidência de raios solares e umidade.
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, manuseio inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.
- Não podem ficar em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo.
- Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, materiais de limpeza, inseticidas, pesticidas, etc
- O produto é fornecido limpo, porém não estéril. Antes de seu uso deverá passar por procedimento de esterilização, podendo ser empregado os métodos de Autoclave, Óxido de Etileno (ETO) ou Sterrad®, conforme definido pela instituição hospitalar. .

5. INSTRUÇÕES DE USO

O funcionamento da guia cirúrgica ocorre com a intercuspidação dos dentes dos arcos superiores e inferiores, fazendo com que o segmento ósseo submetido à osteotomia, portanto, liberado (solto) possa ser posicionado no local previamente definido, têm-se como referência para a correta posição o segmento não operado. O contado da guia ocorre somente com as superfícies dentárias e por alguns minutos durante o ato cirúrgico.

O cirurgião inicia o ato cirúrgico, realiza a osteotomia do segmento a ser inicialmente operado, após a total liberação óssea coloca a guia cirúrgica em contato com as superfícies dentárias superiores e inferiores, realiza a fixação rígida do segmento operado, remove e descarta o guia cirúrgico.

EM NENHUMA HIPÓTESE O PRODUTO DEVE SER IMPLANTADO.

OSTEOGUIDE - NÃO ESTÉRIL
RECOMENDADO USO ÚNICO

6. PRECAUÇÕES

- O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes, incluindo o pré e pós-operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.
- Os procedimentos pré-operatórios e cirúrgicos, incluindo o conhecimento da técnica cirúrgica, seleção e a colocação apropriada, são considerações essenciais para a utilização bem-sucedida do Osteoguide.

7. PRÉ-OPERATÓRIO

O cirurgião responsável pelo procedimento deve sempre checar o planejamento cirúrgico e se o dispositivo se refere à região anatômica cirúrgica.

A abertura da embalagem selada de blister pode ser feita manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o papel grau cirúrgico pela sobra. Essa abertura deverá ser realizada somente no ato cirúrgico por pessoas especializadas para evitar contaminação do produto.

8. ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar o produto caso apresente danos aparentes ou caso a sua embalagem esteja violada ou danificada.
- Como todo ato cirúrgico, o cirurgião deve estar ciente que podem haver intercorrências durante o procedimento, e deve estar preparado para tratá-las.
- Caso haja instabilidade do produto, poderá ser corrigida aliviando-se a área de interferência, desta forma, obtendo o seu correto assentamento sobre a superfície.
- A CPMH recomenda uso único, não passível de reprocessamento.

9. RISCOS ASSOCIADOS

- Não é recomendado o uso do produto após o prazo de validade atribuído, mesmo que seja feita esterilização novamente, pois a região cirúrgica pode sofrer alterações em prazos maiores, tornando o dispositivo ineficaz.
- É contra indicado para pacientes alérgicos ou sensíveis à PMMA.

10. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO E LIMPEZA

Produto limpo, não estéril.

O Dispositivo em Titânio pode ser esterilizado por método de Autoclave, Óxido de Etileno (ETO)* ou Sterrad®**, conforme definido pela instituição hospitalar. Seguem abaixo os parâmetros de cada método:

- Autoclave (ISO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices) é um equipamento para esterilização através de vapor saturado sob pressão.

É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado), de acordo com os procedimentos do Hospital:

Ciclo: Convencional (1 atm de pressão) Temperatura: 121ºC (250ºF) Tempo de Exposição: 30 minutos
Ciclo: Convencional (1 atm de pressão) Temperatura: 132ºC (270ºF)Tempo de Exposição: 15 minutos
Ciclo: Gravidade Temperatura: 132ºC (270ºF)Tempo de Exposição: 45 minutos
Ciclo: Alto Vácuo Temperatura: 132ºC (270ºF) Tempo de Exposição: 7 minutos

OSTEOGUIDE - NÃO ESTÉRIL
RECOMENDADO USO ÚNICO

Obs.: O tempo deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

Para melhor esclarecimento consultar o manual de instruções que acompanha cada autoclave.

*Óxido de Etileno (ETO) - parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na ISO 11135-1 - Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

**Sterrad® (método de esterilização por gás plasma de Peróxido de Hidrogênio): O tempo utilizado para promover a esterilização por meio do processo de esterilização por Sterrad® é de no mínimo de 28 minutos (Sterrad® NX®) e máximo de 75 minutos (Sterrad® 100S) – varia conforme ciclo programado, escolhido conforme os materiais a esterilizar.

11. DESCARTE

O descarte deverá ser realizado inicialmente pela descaracterização do produto através de corte e/ou limagem para sua inutilização. Providenciar o descarte conforme as normas para lixo hospitalar, devendo ser depositado em recipiente adequado e tendo a indicação de que se trata de lixo contaminado. A instituição de saúde por sua vez deverá providenciar o descarte final conforme legislação em vigor.

12. SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)

Elogios, Sugestões ou Reclamações podem ser realizados diretamente à CPMH pelo telefone (61) 3028-8858, pelo e-mail: sac@cpmh.com.br, ou em nosso sítio eletrônico preenchendo o formulário de atendimento do Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC) no endereço eletrônico: https://www.cpmh.com.br/sac/ .

NOTA: Informações referentes à data de fabricação, validade, lote e referência vide rótulo.

FABRICANTE
CPMH – Comércio e Indústria de Produtos Médico-Hospitalares e Odontológicos Ltda.
Endereço: SIA Trecho 17 Via IA-4 Lote 1235
CEP 71200-260 www.cpmh.com.br
Tel: 61 3028-8858 sac@cpmh.com.br
Registro ANVISA: 80859840104
RESPONSÁVEL TÉCNICO: Rander Pereira Avelar – CRO/DF: 5476