

TEMPLATE PARA CALOTA CRANIANA SMARTMOLD

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Os Templates para calota craniana Smartmold são fabricados em alumínio e as placas de moldagem são fabricadas em polímero e silicone. São auxiliares na impressão do implante na forma de modelagem.

2. INDICAÇÃO DE USO

A template para calota craniana Smartmold é indicado para ser utilizada como molde do formato do cimento ósseo aplicado durante a cirurgia para a confecção do implante na forma para modelagem.

3. MODELO

E200.011 Smartmold

4. ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

O produto deve ser armazenado e transportado em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 35°C), umidade relativa em torno de 30% a 70%. Não podem ser armazenados diretamente no chão (altura mínima = 20cm). 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.

Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados. O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega.

Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem e o dispositivo, garantindo com isso a esterilidade do material.

5. INSTRUÇÕES DE USO

Utilizada no centro cirúrgico, para modelar o cimento ósseo acrílico de escolha do cirurgião, o TEMPLATE PARA CALOTA CRÂNIANA SMARTMOLD é fabricado em alumínio maleável que permite a impressão das bordas onde o implante será posicionado no paciente. Após a impressão das bordas o template é transferido para a forma de modelagem onde o cimento ósseo será manipulado.

Nota: O cimento ósseo não faz parte deste registro, devendo ser registrado e adquirido separadamente.

6. PRECAUÇÕES

- O cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes de cirurgias de correção e suas limitações, 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 importantes para a utilização bem sucedida da TEMPLATE PARA CALOTA CRÂNIANA SMARTMOLD.

TEMPLATE PARA CALOTA CRANIANA SMARTMOLD

7. ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar o produto caso apresente danos aparentes ou caso a sua embalagem esteja violada ou danificada.
- Não utilizar o produto caso a embalagem esteja danificada.
- RECOMENDADO USO ÚNICO.

8. RISCOS ASSOCIADOS

O produto é contra-indicado apenas para uso por profissionais não habilitados para a função.

9. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO E LIMPEZA

Os produtos são fornecidos estéreis, não sendo necessário nenhum procedimento adicional para limpeza ou esterilização. Devem ser tomados os devidos cuidados para que a embalagem não seja danificada comprometendo a esterilidade do produto..

10. DESCARTE

O descarte deverá ser realizado inicialmente pela descaracterização do produto através de corte e/ou imagem 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.

11. 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/> .

Esta Instrução de Uso pode ser solicitada a qualquer momento através do e-mail qualidade@cpmh.com.br ou telefone (61) 3028-8883, onde será disponibilizada via e-mail a versão mais recente.

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: 80859840196

RESPONSÁVEL TÉCNICO: Rander Pereira Avelar – CRO/DF: 5476