

## FAST CMF - NÃO ESTÉRIL

### 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Os Fast CMF são fabricados em Copolímero de Etileno-Vinil-Acetato (EVA) e as placas de moldagem são fabricadas em filamento de poliácido láctico (PLA) e silicone. São auxiliares na impressão do implante na forma de modelagem.

Os instrumentais são fornecidos não estéreis, comercializados individualmente, embalados em Papel Grau Cirúrgico e Caixa de Papelão, devidamente rotulado, acompanhado de instruções de uso e etiqueta de rastreabilidade.

### 2. INDICAÇÃO DE USO

O FAST CMF é indicado para ser utilizado como molde do formato do cimento ósseo aplicado durante a cirurgia para a confecção do implante na forma para modelagem.

### 3. MODELOS

| CÓDIGO    | DESCRIÇÃO   |
|-----------|-------------|
| 200.016-1 | FAST CMF PP |
| 200.016-2 | FAST CMF P  |
| 200.016-3 | FAST CMF M  |
| 200.016-4 | FAST CMF G  |
| 200.016-5 | FAST CMF GG |
| 200.016-6 | FAST CMF BP |

### 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. Entre 30-70% de umidade e 35°C.
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento 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.

### 5. INSTRUÇÕES DE USO

O FAST CMF é utilizado no centro cirúrgico, para modelar o cimento ósseo acrílico de escolha do cirurgião, o FAST CMF é fabricado em EVA que permite a impressão das bordas onde o implante será posicionado no paciente. Conforme instruções abaixo:

Modo de Uso:

1. identificada a deformidade do crânio.
2. Proceder a moldagem do FAST CMF no paciente ajustando as bordas de acordo com as bordas da fratura.
3. Transferir o FAST CMF para a placa de moldagem onde será impresso o formato obtido através dele.
4. Após a retirada do FAST CMF da placa de moldagem esta terá o formato correto para modelar o cimento ósseo.
5. O cimento ósseo será aplicado na placa de moldagem onde será prensado para adquirir do formato da peça que será aplicada no paciente.

## FAST CMF - NÃO ESTÉRIL

Obs: Para auxílio na confecção da peça em cimento ósseo são utilizados tanto o FAST CMF moldado no paciente quanto exames de imagem.

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 cirurgia de correção e suas limitações, incluindo 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 colocação apropriada, são considerações importantes para a utilização bem sucedida do FAST CMF.

### 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 não estéreis, devendo ser esterilizados antes do uso. A CPMH recomenda os métodos de limpeza e esterilização descritos abaixo.

Todos os instrumentais devem ser completamente descontaminados e limpos antes da esterilização. Devem ser lavados manualmente ou em aparelhos de limpeza, utilizando produtos bactericidas e anti-fúngicos de amplo espectro. Anteriormente ao uso, qualquer agente de limpeza deve ser submetido a testes de oxidação. Não utilizar agentes de limpeza agressivos tais como: agentes minerais ácidos (sulfúrico, nítrico), que possam causar danos aos dispositivos e particularmente aos instrumentais. Não utilize escovas metálicas, limpadores e produtos abrasivos. O dispositivo deve ser cuidadosamente enxaguado após a limpeza. Enxaguar intensamente com água, 70% a 80% de etanol aquoso ou isopropanol com tratamento ultrassônico subsequente, ou enzima proteolítica, ou solução 1:100 de hipoclorito de sódio. Se a água usada contiver uma alta concentração de íons, deve ser usada água destilada. Secar o dispositivo imediatamente após a limpeza.

Os parâmetros adequados dos processos de esterilização (física ou química) para cada equipamento e volume devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento. Para isso, devem ser seguidas as instruções do fabricante e métodos em acordo com guias internos de uso do estabelecimento hospitalar.

O processo de esterilização selecionado, em qualquer caso, deverá atender à norma EN556-1, que estabelece que a probabilidade teórica da presença de microorganismos vitais seja no máximo igual a  $10^{-6}$  (S.A.L. [Sterility Assurance Level] - nível de garantia de esterilidade =  $10^{-6}$ ). É total responsabilidade do usuário a garantia de utilização de um processo de esterilização adequado e a verificação da esterilidade de todos os dispositivos, em qualquer fase do processo.

## FAST CMF - NÃO ESTÉRIL

É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

| Ciclo                           | Temperatura   | Tempo de Exposição |
|---------------------------------|---------------|--------------------|
| Convencional (1 atm de pressão) | 121°C (250°F) | 30 minutos         |
| Convencional (1 atm de pressão) | 132°C (270°F) | 15 minutos         |
| Gravidade                       | 132°C (270°F) | 45 minutos         |
| Alto Vácuo                      | 132°C (270°F) | 4 minutos          |

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

Para a limpeza, esterilização e cuidados gerais com os instrumentais, recomendamos a norma ASTM F 1744 - Standard Guide for Care and Handling of Stainless Steel Surgical Instruments.

### 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](mailto: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](mailto: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](http://www.cpmh.com.br)

Tel: 61 3028-8858

[sac@cpmh.com.br](mailto:sac@cpmh.com.br)

**Registro ANVISA:** 80859840196

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