

GUIA DE OSTEOTOMIA - ESTÉRIL RECOMENDADO USO ÚNICO

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

O Guia de Osteotomia é fabricado em VISIJET® CRYSTAL,EX 200 PLASTIC MATERIAL em conformidade com as normas ASTM D-638 e ABNT-NBR 14725-2:2009, cada modelo pode apresentar entre 50 a 250 cm³, de acordo com a necessidade específica de cada caso.

São fornecidos estéreis por óxido de etileno, em embalagem composta por blister de PVC rígido, Papel Grau Cirúrgico, Caixa de papelão e Filme de PVC encolhível.

2. INDICAÇÃO DE USO

O produto constitui-se em uma guia de osteotomia, dispositivo temporário indicado como auxiliar ao ato cirúrgico, utilizada no transoperatório para a osteotomia pelo cirurgião.

Não é um produto implantável.

3. MODELOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
200.007-1	-
200.007-2	-
200.007-3	-
200.007-4	-
200.007-5	-
200.007-6	-
200.007-7	-
200.007-8	-

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
- 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 para evitar contaminação do produto e por pessoas especializadas.

5. INSTRUÇÕES DE USO

O funcionamento do guia de osteotomia ocorre com a instalação do dispositivo sobre a superfície que receberá o corte, fazendo com que o segmento ósseo possa ser submetido à osteotomia conforme previamente estabelecido, e portanto, sendo liberado (solto) possa ser reposicionado no local definido. O contato do guia ocorre com as superfícies a serem submetidas à furação e por alguns minutos durante o ato cirúrgico.

GUIA DE OSTEOTOMIA - ESTÉRIL RECOMENDADO USO ÚNICO

Obs: as dimensões para o guia serão estimadas por imagens tomográficas do paciente.

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.

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 guia.

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

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.

São os parâmetros para os métodos Óxido de Etileno ou Sterrad®:

Parâmetros utilizados para esterilização por Óxido de Etileno (ETO): Método de Esterilização Óxido de Etileno Concentração de ETO: 20% Tempo de exposição: 06 horas Pressão média: 0,750kgf./cm² Temperatura Média: 55°C Umidade Média: 60% Aeração Forçada: 06 pulsos de nitrogênio e 06 pulsos de ar filtrado Aeração Pós Processo: 06 horas.

GUIA DE OSTEOTOMIA - ESTÉRIL RECOMENDADO USO ÚNICO

Parâmetros utilizados para esterilização por Sterrad®: 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 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.

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/>.

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: 80859849001

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