DOWN FRACTURE ESTÉRIL - ESTÉRIL
RECOMENDADO USO ÚNICO

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

O Down Fracture Estéril é fabricado em MED 610 (segundo USP 34), 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.

São fornecidos estéreis, em embalagem composta por papel Papel Grau Cirúrgico e Caixa de papelão.

2. INDICAÇÃO DE USO

O Dispositivo Down Fracture é um dispositivo com apoio na superfície oclusal dos dentes maxilares que tem o objetivo de proteger o palato e distribuir as forças aplicadas durante o procedimento para a fratura vertical da maxila (down fracture da maxila).

O Down Fracture é indicado para:

- Apoio na superfície oclusal dos dentes superiores e proteção ao palato.
- Possui suporte rígido que protege os tecidos moles do palato dos instrumentos utilizados para realizar a fratura vertical da maxila.
- Distribuição da força aplicada na maxila para os dentes – diminui o risco de fraturas indesejadas e lesões em tecidos moles.
- Utilizado também para mobilização anteroposterior da maxila.
- Permite maior facilidade de reposicionamento da maxila durante a cirurgia ortognática.

Não é um produto implantável.

3. MODELOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
E200.015	Down Fracture

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

Após a realização da osteotomia tipo Le Fort I, instalar o Dispositivo Down Fracture na superfície oclusal dos dentes superiores. Em seguida realizar a adaptação dos fórceps no assoalho cavidade

nasal e na superfície rígida do Dispositivo Down Fracture. Após o correto posicionamento dos fórceps, aplicar força controlada e constante no sentido vertical para induzir a fratura vertical da maxila no sentido inferior, sem causar danos aos tecidos moles do palato e com dissipação da força aplicada para os dentes superiores. Esse processo evita fraturas indesejadas na maxila e permite a correta aplicação da força que estará distribuída por toda a arcada dentária maxilar.

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 produto.

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.
- O PRODUTO NÃO DEVE SER IMPLANTADO.

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 MED610.

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

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/ .

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: 80859849004
RESPONSÁVEL TÉCNICO: Rander Pereira Avelar – CRO/DF: 5476