

DOWN FRACTURE PMMA NS - NÃO ESTÉRIL RECOMENDADO USO ÚNICO

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

O Down Fracture PMMA NS é fabricado em PMMA (polimetacrilato) (segundo ISO 22112/2005), cada modelo pode apresentar entre 50 a 100 cm³, 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 não estéreis, em embalagem composta por papel Papel Grau Cirúrgico e Caixa de papelão.

2. INDICAÇÃO DE USO

Nos casos de cirurgia ortognática com reposicionamento de maxila, procedimento cirúrgico usado para correção das deformidades dentofaciais, são necessários dois passos importantes. O primeiro é a realização de uma osteotomia do tipo Le Fort I, e o segundo e mais crítico, uma fratura induzida chamada de fratura vertical da maxila ou down fracture da maxila. Para facilitar esse passo crítico que é uma fratura induzida a partir das osteotomias previamente realizadas, desenvolvemos um dispositivo (dispositivo down fracture) que tem o objetivo de proteger o palato e distribuir as forças aplicadas durante o procedimento de fratura vertical da maxila. Este dispositivo tem apoio na superfície oclusal dos dentes maxilares o que promove maior estabilidade para a adaptação dos fórceps utilizados para a execução da fratura vertical da maxila. Desta forma, este dispositivo facilita a execução desta fratura e diminui os riscos de fratura indesejada e lesões aos tecidos moles do palato.

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
200.014	Down Fracture PMMA NS

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

DOWN FRACTURE PMMA NS - NÃO ESTÉRIL RECOMENDADO USO ÚNICO

- 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 Dispositivo Down Fracture é um dispositivo desenvolvido para ser utilizado em procedimentos cirúrgicos que necessitam realizar a Osteotomia tipo Le Fort I e a fratura vertical da maxila (down fracture). Este procedimento é utilizado principalmente nos casos de correção cirúrgica das deformidades dentofaciais (cirurgias ortognáticas). O dispositivo tem a finalidade de fornecer um apoio na superfície oclusal dos dentes maxilares com o objetivo de proteger o palato e distribuir as forças aplicadas durante o procedimento de fratura vertical da maxila. Desta forma, diminui o risco de fraturas indesejadas e também de lesões ou lacerações aos tecidos moles do palato.

O Dispositivo Down Fracture deve ser instalado na superfície oclusal dos dentes superiores após a realização da osteotomia tipo Le Fort I. Em seguida, realizar a adaptação dos fórceps no assoalho cavidade nasal e na superfície rígida do Dispositivo Down Fracture que protege o palato. 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. Realizando este movimento as forças aplicadas serão dissipadas 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. Após a finalização da fratura o Dispositivo Down Fracture ainda fornece estabilização para que a maxila seja mobilizada com maior facilidade e sem risco de lesão aos dentes e aos tecidos moles e duros da maxila. Concluída a utilização do Dispositivo Down Fracture os fórceps são removidos e o Dispositivo Down Fracture retirado e descartado.

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.

DOWN FRACTURE PMMA NS - NÃO ESTÉRIL RECOMENDADO USO ÚNICO

- 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 PMMA.

10. 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 produtos 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 produtos. 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.

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.

DOWN FRACTURE PMMA NS - NÃO ESTÉRIL RECOMENDADO USO ÚNICO

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

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: 80859849005

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