

## 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

O Kit Instrumentais para Ortognática (Não-Estéril) é constituído por instrumentos cirúrgicos. As dimensões e materiais de fabricação de cada item são variadas de acordo com sua funcionalidade e tipo.

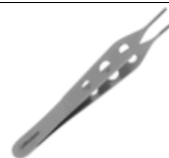
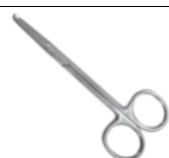
O kit é fornecido não estéril, e com embalagem primária plástica de polietileno, e secundária de caixa de papelão

## 2. INDICAÇÃO DE USO, MODELOS E INSTRUÇÕES DE USO

A utilização do kit é indicada em procedimentos de implantação de dispositivos médicos mediante intervenções cirúrgica bucomaxilofaciais. O conjunto inclui instrumentais cirurgicamente invasivos de uso transitório (estritamente no tempo necessário à conclusão do procedimento cirúrgico), aplicáveis à perfuração óssea e fixação da prótese mediante o aparafusamento e inserção de conectores. A identificação, função específica e modo de uso de cada componente do kit é descrita abaixo:

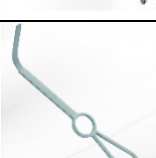
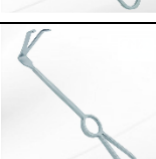
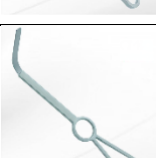
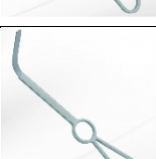
| T48.101 Instrumentais para Ortognática |                                      |              |                |                                                                                                 |                                                                                       |
|----------------------------------------|--------------------------------------|--------------|----------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| Código                                 | Descrição                            | Material     | Dimensões (mm) | Função específica                                                                               | Imagem                                                                                |
| 100.1-001                              | Afastador Langenbeck                 | Aço inox 304 | 60 x 10        | Afastar tecidos moles                                                                           |   |
| 100.1-002                              | Afastador Langenbeck Reverso         | Aço inox 304 | 60 x 10        | Afastar tecidos moles em regiões de difícil acesso (áreas posteriores ou profundas)             |  |
| 100.1-003                              | Afastador Langenbeck para Ramo       | Aço inox 304 | 60 x 10        | Afastar os tecidos na região do ramo mandibular                                                 |  |
| 100.3-001                              | Afastador Minnessota                 | Aço inox 304 | 150 x 20       | Afastar bochecha, lábio ou língua                                                               |  |
| 100.4-001                              | Afastador Obwergeser para Progenismo | Aço inox 304 | 160 x 20       | Afastar tecidos na região mandibular em casos de progenismo (osteotomias sagitais da mandíbula) |  |
| 200.1-001                              | Cinzel Curvo                         | Aço inox 304 | 200 x 8        | Usado para cortar e modelar os ossos da mandíbula ou maxila                                     |  |

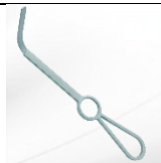
|           |                                         |              |          |                                                                                       |                                                                                       |
|-----------|-----------------------------------------|--------------|----------|---------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 200.1-002 | Cinzel Reto                             | Aço inox 304 | 200 x 8  | Utilizado para cortes retos (durante osteotomias)                                     |    |
| 200.2-001 | Cinzel Sverzut                          | Aço inox 304 | 200 x 8  | Realizar cortes finos (áreas delicadas)                                               |    |
| 200.3-001 | Cinzel de Wagner Curvo                  | Aço inox 304 | 160 x 6  | Empregado para osteotomias curvas                                                     |    |
| 200.3-002 | Cinzel de Wagner Reto                   | Aço inox 304 | 160 x 6  | Usado para cortes retos e profundos                                                   |    |
| 700.1-001 | Aspirador Frazier Angulado              | Aço inox 304 | Ø4 x 200 | Aspirador fino e angulado para remover sangue e líquidos em áreas de difícil acesso   |  |
| 300.4-001 | Pinça Goiva Luer Curva para Alveolotomo | Aço inox 304 | 160 x 12 | Utilizada para desinserir dentes e alvéolos (luxação e extração com acesso curvo)     |  |
| 990.0-001 | Martelo de 250 gramas                   | Aço inox 304 | 220 x 40 | Usado para golpear instrumentos como cinzéis, auxiliando em cortes ósseos             |  |
| 100.2-001 | Afastador Wieder                        | Aço inox 304 | 145 x 25 | Afastar tecidos moles (áreas profundas da mandíbula)                                  |  |
| 600.1-001 | Porta Agulha Mayo Hegar com Vídea       | Aço inox 304 | 140 x 10 | Segurar e guiar a agulha durante suturas                                              |  |
| 600.1-002 | Porta Agulha Mayo Hegar com Vídea       | Aço inox 304 | 180 x 10 | Segurar e guiar a agulha durante suturas (mais alcance e controle em áreas profundas) |  |

|           |                              |              |          |                                                                                                                   |                                                                                       |
|-----------|------------------------------|--------------|----------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 300.1-001 | Pinça Dietrich               | Aço inox 304 | 180 x 8  | Usada para segurar tecidos ou estruturas pequenas (áreas delicadas)                                               |    |
| 300.2-001 | Pinça Adson Serrilhada       | Aço inox 304 | 120 x 5  | Pinça para segurar tecidos delicados com controle                                                                 |    |
| 300.2-002 | Pinça Adson Dente de Rato    | Aço inox 304 | 120 x 5  | Pinça para segurar tecidos firmemente, especialmente pele                                                         |    |
| 400.1-001 | Tesoura Fio de Aço           | Aço inox 304 | 110 x 30 | Tesoura resistente para cortar fios de aço                                                                        |    |
| 600.2-001 | Porta Agulha para Fio de Aço | Aço inox 304 | 160 x 10 | Segurar agulhas usadas em suturas com fios de aço                                                                 |   |
| 400.2-001 | Tesoura Metzenbaum Reta      | Aço inox 304 | 140 x 30 | Dissecar e cortar tecidos delicados                                                                               |  |
| 400.3-001 | Tesoura Joseph Reta          | Aço inox 304 | 140 x 30 | Cortar tecidos mais resistentes (fascia e membranas)                                                              |  |
| 400.3-002 | Tesoura Joseph Curva         | Aço inox 304 | 140 x 30 | Cortar e dissecar tecidos em áreas de difícil acesso                                                              |  |
| 900.0-001 | Cabo de Bisturi Nº 3         | Aço inox 304 | 130 x 10 | Suporte para lâminas de bisturi nº 3                                                                              |  |
| 800.1-001 | Espátula Maleável            | Aço inox 304 | 180 x 20 | Usada para afastar ou manipular tecidos delicados sem danificar (adapta-se à anatomia por conta da flexibilidade) |  |

|           |                                         |              |          |                                                                                                      |                                                                                       |
|-----------|-----------------------------------------|--------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 100.7-001 | Separador de Cavidade de Smith          | Aço inox 304 | 160 x 25 | Afastar e manter aberta cavidades cirúrgicas                                                         |    |
| 100.8-001 | Separador Sagital - Par                 | Aço Inox 304 | 160 x 30 | Afastar tecidos em planos profundos (facilitar o acesso em osteotomias sagitais da mandíbula)        |    |
| 500.1-001 | Descolador Molt                         | Aço Inox 304 | 180 x 12 | Descolar tecidos moles dos ossos                                                                     |    |
| 500.2-001 | Descolador Freer Duplo                  | Aço Inox 304 | 150 x 10 | Descolar tecidos moles delicadamente em espaços confinados (mais versátil por conta das duas pontas) |    |
| 900.0-001 | Compasso Castroviejo para Microcirurgia | Aço Inox 304 | 140 x 10 | Medir pequenas distâncias e marcar pontos                                                            |   |
| 930.0-001 | Paquímetro                              | Aço Inox 304 | 170 x 30 | Medir com precisão dimensões ósseas e distâncias                                                     |  |
| 500.3-001 | Descolador Sverzut para Ramo            | Aço Inox 304 | 180 x 12 | Descolar tecidos moles (ramo mandibular)                                                             |  |
| 300.3-001 | Pinça Kocher Angulada 90° 20cm          | Aço Inox 304 | 200 x 8  | Segurar tecidos ou estruturas densas com firmeza (evitar escorregamento)                             |  |
| 300.3-002 | Pinça Kocher Reta 14cm                  | Aço Inox 304 | 140 x 8  | Segurar tecidos ou material cirúrgico com firmeza (manipular tecidos resistentes)                    |  |
| 500.2-002 | Descolador Freer Modificado             | Aço Inox 304 | 170 x 10 | Formato ajustado para maior controle e acesso em regiões anatômicas específicas                      |  |

|           |                                                        |              |          |                                                                                                              |                                                                                       |
|-----------|--------------------------------------------------------|--------------|----------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 500.4-001 | Descolador Seldin 23cm                                 | Aço Inox 304 | 230 x 15 | Descolar e elevar tecidos periosteais em áreas amplas                                                        |    |
| 100.9-001 | Abaixador de Língua Bruenings                          | Aço Inox 304 | 190 x 20 | Afastar e manter a língua fora do campo operatório                                                           |    |
| 300.6-001 | Localizador de Nervo Hayashi                           | Aço Inox 304 | 210 x 5  | Usado para identificar e preservar nervos (especialmente o alveolar inferior)                                |    |
| 200.3-003 | Cinzel de Wagner para Septo com Bolinha                | Aço Inox 304 | 200 x 8  | Realizar osteotomia do septo nasal (a bolinha na ponta evita perfurações indesejadas aos tecidos adjacentes) |    |
| 200.4-001 | Cinzel 1 Guia Delicado 8mm                             | Aço Inox 304 | 200 x 8  | Cortes precisos e delicados em ossos finos                                                                   |   |
| 300.4-001 | Pinça Goiva Ruskin com Dupla Articulação Curva         | Aço Inox 304 | 190 x 12 | Segurar e manipular tecidos ou estruturas                                                                    |  |
| 400.4-001 | Tesoura Heymann Septo Nasal                            | Aço Inox 304 | 180 x 30 | Cortar tecidos e cartilagens delicadas do septo nasal                                                        |  |
| 800.1-002 | Espátula Maleável                                      | Aço Inox 304 | 300 x 40 | Afastar e manipular tecidos delicados em áreas amplas                                                        |  |
| 100.5-001 | Afastador de Farabeuf                                  | Aço Inox 304 | 20 x 180 | Afastador manual para afastar tecidos moles em incisões rasas                                                |  |
| 300.5-001 | Pinça Hemostática Adson - Serrilha Delicada Curva   7" | Aço Inox 304 | 180 x 6  | Segurar vasos sanguíneos pequenos e controlar sangramentos                                                   |                                                                                       |

|            |                                                    |              |          |                                                                                                                                                                        |                                                                                       |
|------------|----------------------------------------------------|--------------|----------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|
| 300.5-002  | Pinça Hemostática Baby Mixer - Serrilhada   5 1/2" | Aço Inox 304 | 140 x 5  | Prender vasos profundos e controlar sangramentos em áreas difíceis de alcance                                                                                          |    |
| 500.5-001  | Descolador em V                                    | Aço Inox     | 180 x 12 | Descolamento do ramo mandibular até o músculo temporal, afastamento durante osteotomia e posicionamento do segmento condilar na fixação.                               |    |
| 800.2-001  | Espátula Curva                                     | Aço Inox     | 170 x 15 | Melhora a visão cirúrgica e possui extremidade reta que se adapta a incisões pequenas sem ocupar espaço.                                                               |    |
| 300.7-001  | Pinça de Estabilização                             | Aço Inox     | 160 x 10 | Fixação de placas e parafusos nas osteotomias mandibulares, permite estabilizar a placa inferior, possibilitando colocação de duas placas por lado ou fixação híbrida. |    |
| 300.0-001  | Pinça de Downfracture                              | Aço Inox     | 180 x 12 | Separar e mobilizar a maxila (downfracture) e também na separação da mandíbula, especialmente na borda inferior.                                                       |   |
| 300.0-002  | Pinça de Osteotomia                                | Aço Inox     | 160 x 8  | Indicada para remoção segura de interferências ósseas com instrumento de longo alcance.                                                                                |  |
| 100.10-001 | Afastador 120° c/ Canal                            | Aço Inox     | 160 x 25 | Guiar o instrumental, facilitando perfuração e inserção do parafuso na fixação da mentoplastia.                                                                        |  |
| 100.1-004  | Afastador Langenbeck Duplo                         | Aço Inox     | 180 x 20 | Afastamento labial superior e descolamento da maxila, com extremidades menores que permitem uso dentro da incisão.                                                     |  |
| 100.1-005  | Afastador Langenbeck c/ Canal                      | Aço Inox     | 180 x 20 | Guiar o instrumental, facilitando perfuração e inserção do parafuso na fixação da mandíbula.                                                                           |  |
| 100.1-006  | Afastador Langenbeck Reverso Reduzido              | Aço Inox     | 150 x 18 | A extremidade reduzida facilita o afastamento dos tecidos moles na maxila sem laceração, especialmente durante a fixação em acessos restritos.                         |  |

|            |                        |          |          |                                                                                                                                                                            |                                                                                     |
|------------|------------------------|----------|----------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 100.10-002 | Afastador 120° Reverso | Aço Inox | 160 x 25 | Afastador pequeno, indicado para afastamento em mentoplastia.                                                                                                              |  |
| 250.0-001  | Osteótomo Cunha 16mm   | Aço Inox | 200 x 16 | Finalizar a separação dos maxilares no downfracture da maxila e na sagital mandibular.                                                                                     |  |
| 250.0-002  | Osteótomo Reto 16mm    | Aço Inox | 200 x 8  | Além da osteotomia com ponta cortante, permite iniciar a separação dos segmentos na maxila ou mandíbula, criando espaço para inserção de outros instrumentos de separação. |  |

### 3. ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

- O produto deve ser armazenado em ambiente limpo, seco e iluminado, à temperatura ambiente, de forma a manter a integridade de sua embalagem, preservando assim sua esterilidade.
- Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito, a fim de não danificar a embalagem e o produto, garantindo com isso a sua integridade. O produto deve ser transportado em ambiente limpo, seco e iluminado, à temperatura ambiente.
- Não podem ficar em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou dano no rótulo.

Os produtos deste kit se destinam à utilização em procedimentos cirúrgicos.

### 4. PRECAUÇÕES

- A aplicação de força ou impacto sobre os instrumentos pode causar rompimento, fissura, dobramento, rachadura ou até mesmo quebra do mesmo, levando à sua inutilização.
- Não usar o Kit Instrumentais para Ortognática - Não Estéril para qualquer outro propósito diferente de seu uso recomendado. Manipular tecidos delicados ou ossos com um instrumento que não foi feito para tal uso pode resultar em danos ao instrumento e ao paciente.
- Deve-se levar em conta que os instrumentos possuem risco de contaminação potencial. Os profissionais que entrarem em contato com os instrumentos devem tomar medidas de precauções contra perfurações causadas por estes.
- Os Instrumentais fornecidos podem, após o uso, ser reutilizados seguindo o processo de limpeza e de esterilização informado nesta instrução de uso.
- Não usar instrumentais fornecidos se a embalagem estiver violada.
- Após utilização dos instrumentais estes devem ser tratados como possíveis contaminantes, devendo ser limpos e esterilizados de maneira apropriada conforme instrução de uso.

### 5. PRÉ-OPERATÓRIO

O cirurgião e sua equipe devem verificar se as embalagens se encontram íntegras e conferir os itens do kit antes da cirurgia.

### 6. ADVERTÊNCIAS

- Os Instrumentais fornecidos podem ser reutilizados seguindo o processo de limpeza e de esterilização informado na instrução de uso.

- 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. O uso destes instrumentais deve ser feito apenas por médicos cirurgiões aptos e familiarizados com a técnica cirúrgica.
- Existem instrumentos cirúrgicos apropriados para cada etapa da cirurgia. O desgaste habitual, o exercício de forças excessivas e o uso de instrumentos para fins exclusivos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e danos ao implante. É necessária a inspeção e revisão das condições de uso do conjunto de instrumentos ou das suas partes. Caso ocorram variações no desempenho pretendido, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, o componente deve ser imediatamente substituído.
- A combinação dos produtos da CPMH com os de outros fabricantes pode apresentar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas por diferenciação de material, desenho ou qualidade.

## **7. RISCOS ASSOCIADOS**

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

## **8. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO E LIMPEZA**

O produto é fornecido não-estéril, e precisa ser limpo para viabilizar o uso, conforme as mesmas instruções de esterilização informadas nesta instrução. Os Instrumentais do KIT Instrumentais para Ortognática – Não Estéril podem ser reutilizados após passar por processo de limpeza e de esterilização descrito 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.

### **Esterilização por Autoclave:**

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.

#### **Esterilização por Óxido de Etileno (ETO):**

É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização:

|                                             |                   |
|---------------------------------------------|-------------------|
| Set-Point (oC)                              | 55,00             |
| Umidade Relativa dentro da autoclave (%)    | > 35              |
| Pressão Negativa (kgf/cm2)                  | -0,600            |
| Mistura de óxido etileno                    | 20% ETO / 80% CO2 |
| Pressão do óxido de etileno (kgf/cm2)       | 0,400             |
| Concentração do gás (%)                     | 20                |
| Pressão do ar comprimido filtrado (kgf/cm2) | 0,750             |
| Tempo de exposição ao gás ETO               | 6 horas           |
| Tempo de estabilização pré-vácuo            | 10 minutos        |
| Tempo de estabilização do vácuo             | 10 minutos        |
| Tempo de estabilização do ar comprimido     | 5 minutos         |
| Quantidade de pulsos de ar e vácuo          | 5                 |
| Quantidade de pulsos de ar e vácuo          | 5                 |

#### **9. 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.

#### **10. SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE (SAC)**

Elogios, Sugestões ou Reclamações podem ser realizados diretamente à CPMH pelo telefone (61) 3028-8883, pelo e-mail: [qualidade@fixhealth.com.br](mailto:qualidade@fixhealth.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/>.

**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 3028-8883

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

CNPJ: 13.532.259/0001-25

**Registro ANVISA:** 80859840232

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