

BRASGUIDE

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

O produto é fabricado em PMMA - Norma Técnica ISO 22112/2005.

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

2. INDICAÇÃO DE USO

A guia cirúrgica é um dispositivo temporário indicado como auxiliar ao ato cirúrgico, utilizada no transoperatório para o posicionamento do implante dentário no alvéolo cirúrgico, em uma posição previamente definida pelo profissional para sua instalação.

3. MODELOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
200.003	BrasGuide Bone and/or Mucosa;
200.004	BrasGuide Tooth

Cada Guia, embalado individualmente, apresenta volume entre 50 a 100 cm³. A variação se deve à diferença do volume corporal, das arcadas, entre os pacientes.

4. ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

- O local deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como a sua integridade física e química.
- O produto deve ser armazenado e transportado em local seco e fresco, com temperatura ambiente (Máx. 35°C), umidade relativa em torno de 30% a 70%.
- Não podem ser armazenados diretamente no chão (altura mínima = 20cm).
- 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.
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados. O produto deve ser manipulado com cuidado evitando danos que possa prejudicar a qualidade do material e a segurança do paciente. O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega.
- Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem e o dispositivo, garantindo com isso a esterilidade do material.
- Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as Boas Práticas de Armazenamento e Distribuição de Produtos Médicos e conforme as diretrizes da RDC-16/2013.

5. INSTRUÇÕES DE USO

O funcionamento da guia cirúrgica para implante dentário ocorre com a instalação da guia, trata-se de um dispositivo acrílico, colocada sobre os dentes e/ou mucosa, tendo orifício(s) que guiará(ão) a preparação do leito cirúrgico para a instalação do implante dentário, auxiliando, desta forma, a osteotomia para a inserção do implante. O contato da guia ocorre somente com as superfícies

BRASGUIDE

dentárias e/ou mucosa e por alguns minutos durante o ato cirúrgico.

O cirurgião inicia o ato cirúrgico, faz a inserção da guia cirúrgica para implante dentário, realiza a osteotomia pelos orifícios da guia, e instala o implante dentário. Remove e descarta a guia cirúrgica.

6. PRECAUÇÕES

- A abertura da embalagem selada de blister pode ser feita manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o papel grau cirúrgico pela dobra. Essa abertura deverá ser realizada somente no ato cirúrgico por pessoas especializadas para evitar contaminação do produto.
- Durante o manuseio do BrasGuide, devem-se evitar arranhões, entalhes, ou qualquer coisa que possa vir a danificar ou marcar os componentes. Transportar com cuidado para evitar a queda e atrito a fim de não danificar a embalagem e o componente, garantindo com isso a esterilidade do material.
- Certificar que o produto encontra-se em perfeito estado de conservação, embalagem intacta e dentro do prazo de validade. Manipular em condições estéreis.
- A guia cirúrgica deve ser utilizada por profissional qualificado, ou seja, o cirurgião deve ter formação para a correta utilização do dispositivo.
- Fabricante recomenda uso único.

7. PRÉ-OPERATÓRIO

A seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique a técnica pretendida, as características do implante a ser usado e as especificações dos componentes integrantes do sistema de instrumentais. É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente que atende pelas condições de uso e limpeza. A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente.

8. ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar o produto caso apresente danos aparentes ou caso a sua embalagem esteja violada ou danificada.

9. CONTRAINDICAÇÕES E RISCOS ASSOCIADOS

- O produto é contraindicado para uso por profissionais não habilitados para a função.
- Contraindicado para pacientes com hipersensibilidade à PMMA.
- O cirurgião deve estar ciente que efeitos adversos podem promover intercorrências durante o ato cirúrgico e estar preparado para tratá-lo, tais como: Instabilidade da guia cirúrgica sobre as superfícies dentárias, que deverá ser corrigido aliviando-se a área de interferência, obtendo, desta forma, o correto assentamento do dispositivo sobre os dentes e/ou mucosa.

10. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO E LIMPEZA

Autoclave ou Óxido de Etileno.

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,

BRASGUIDE

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 a versão mais recente via e-mail ou por remessa postal, sem custos de envio.

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: 80859840073

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