

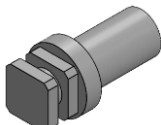
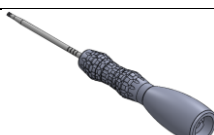
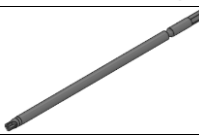
1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

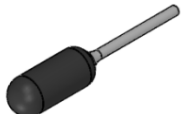
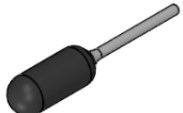
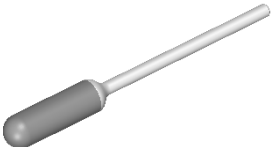
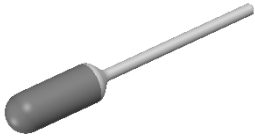
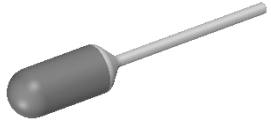
O Kit de Instrumental Custom – Não Estéril é constituído por instrumentos cirúrgicos. As dimensões e materiais de fabricação de cada item são variadas de acordo com sua funcionalidade e tipo.

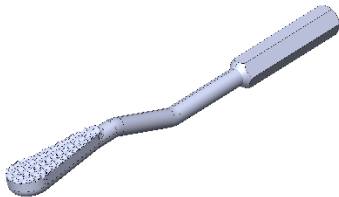
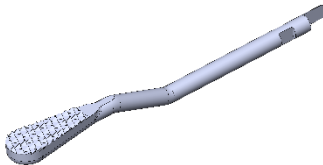
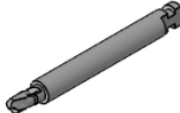
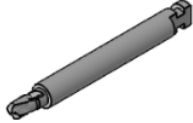
O kit é fornecido não estéril, e com embalagem primária plástica de polietileno, e secundária de caixa de papelão

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 Craniomaxilofacial. 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:

Código	Descrição	Matéria-prima	Dimensões (mm)	Função específica	Imagem
T11.120	CHAVE HEXAGONAL 1,2 mm	Aço Inox	Ø6 x 17	Aparafusar componente protético	
T12.200	PONTA DE CHAVE HEXAGONAL INTERNO 2,0 mm	Aço Inox	Ø6 x 12	Aparafusar componente protético	
T21.020	TORQUÍMETRO DE 20 N·cm	Aço Inox e Alumínio	100 x 25	Aparafusar componente protético com torque específico	
T40.001	CONEXÃO CRUCIFORME COM CABO	Aço Inox e ABS	Ø22 x 165	Aparafusar parafusos no osso	
T40.002	CONEXÃO CRUCIFORME CONTRA ÂNGULO	Aço Inox	Ø2,3 x 25	Aparafusar parafusos no osso	
T40.003	CONEXÃO CRUCIFORME MÉDIA	Aço Inox	Ø3 x 90	Aparafusar parafusos no osso	
T40.004	CHAVE DE MÃO	Alumínio	Ø24 x 100	Aparafusar parafusos no osso	
T41.001	BROCA Ø1,6 x 21 x 100 mm	Aço Inox	Ø1,6 x 100	Perfuração de osso	
T41.005	BROCA Ø1,6 x 5 x 25 mm CONTRA ÂNGULO	Aço Inox	Ø1,6 x 5 x 25	Perfuração de osso	

T41.002	BROCA Ø1,6 x 7 x 25 mm CONTRA ÂNGULO	Aço Inox	Ø1,6 x 7 x 25	Perfuração de osso	
T41.003	BROCA Ø1,6 x 5 x 50 mm	Aço Inox	Ø1,6 x 5 x 50	Perfuração de osso	
T41.004	BROCA Ø1,6 x 7 x 50 mm	Aço Inox	Ø1,6 x 7 x 50	Perfuração de osso	
T42.001	FRESA DIAMANTADA MÉDIA Ø9,5 mm	Aço Inox	Ø9,5 x 52	Desgastar osso	
T42.002	FRESA DIAMANTADA EXTRA GROSSA Ø9,5 mm	Aço Inox	Ø9,5 x 52	Desgastar osso	
T42.003	FRESA DIAMANTADA MÉDIA Ø12,5 mm	Aço Inox	Ø12,5 x 52	Desgastar osso	
T42.004	FRESA DIAMANTADA EXTRA GROSSA Ø12,5 mm	Aço Inox	Ø12,5 x 52	Desgastar osso	
T42.005	FRESA DIAMANTADA Ø6,0 x 15 mm	Aço Inox	Ø6,0 x 56	Desgastar osso	
T42.006	FRESA DIAMANTADA Ø8,0 x 15 mm	Aço Inox	Ø8,0 x 58	Desgastar osso	
T42.007	FRESA DIAMANTADA Ø9,5 x 15 mm	Aço Inox	Ø9,5 x 60	Desgastar osso	
T42.008	FRESA MULTILAMINADA Ø6,0 X 15 mm	Aço Inox	Ø6,0 x 56	Desgastar osso	
T42.009	FRESA MULTILAMINADA Ø8,0 X 15 mm	Aço Inox	Ø8,0 x 58	Desgastar osso	

T42.010	Raspador ósseo rosqueado	Aço Inox	10 x 15 x 75	Desgastar osso	
T42.011	Raspador ósseo de engate	Aço Inox	10 x 15 x 75	Desgastar osso	
T43.001	BROCA Ø2,0 x 21 x 100 mm	Aço Inox	Ø2,0 x 21 x 100 mm	Perfuração de osso	
T43.002	BROCA Ø2,0 x 5 x 25 mm CONTRA ÂNGULO	Aço Inox	Ø2,0 x 5 x 25	Perfuração de osso	
T43.003	BROCA Ø2,0 x 7 x 25 mm CONTRA ÂNGULO	Aço Inox	Ø2,0 x 7 x 25	Perfuração de osso	
T43.004	BROCA Ø2,0 x 5 x 50 mm	Aço Inox	Ø2,0 x 5 x 50	Perfuração de osso	
T43.005	BROCA Ø2,0 x 7 x 50 mm	Aço Inox	Ø2,0 x 7 x 50	Perfuração de osso	
T44.001	BROCA Ø1,2 x 15 x 100 mm	Aço Inox	Ø1,2 x 15 x 100 mm	Perfuração de osso	
T44.002	BROCA Ø1,2 x 5 x 25 mm CONTRA ÂNGULO	Aço Inox	Ø1,2 x 5 x 25	Perfuração de osso	
T44.003	BROCA Ø1,2 x 7 x 25 mm CONTRA ÂNGULO	Aço Inox	Ø1,2 x 7 x 25	Perfuração de osso	
T44.004	BROCA Ø1,2 x 5 x 50 mm	Aço Inox	Ø1,2 x 5 x 50	Perfuração de osso	
T44.005	BROCA Ø1,2 x 7 x 50 mm	Aço Inox	Ø1,2 x 7 x 50	Perfuração de osso	

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 de Instrumental Custom - 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 Instrumental Craniomaxilofacial 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)	50,00
Umidade Relativa dentro da autoclave (%)	> 40
Pressão Negativa (kgf/cm2)	≤ 0
Mistura de óxido etileno	20% ETO / 80% CO2
Tempo de exposição ao gás ETO	90 minutos

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 ou em nosso site 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

Tel: 61 3028-8883 sac@cpmh.com.br

CNPJ: 13.532.259/0001-25

Registro ANVISA: 80859849019

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