

1. IDENTIFICAÇÃO E INDICAÇÃO DE USO

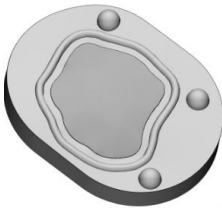
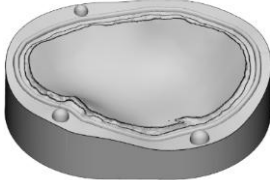

O Fastmold é destinado à moldagem do cimento ósseo escolhido pelo cirurgião para reconstrução cranial. O molde é indicado para uso auxiliar na conformação do cimento ósseo, possibilitando a modelagem do implante de acordo com a anatomia do paciente durante procedimentos na região craniofacial.

Nota: O produto Fastmold não acompanha cimento ósseo. Para obter instruções sobre o uso do cimento ósseo, consulte o fabricante do cimento.

2. MODELOS

O Fastmold, molde auxiliar para Cimento Ósseo, é um dispositivo paciente-específico indicado para moldagem e conformação de cimento ósseo no momento da cirurgia de cranioplastia ou no pré-cirúrgico imediato, facilitando a conformação do cimento ósseo e a modelagem do implante conforme a anatomia do paciente. Os modelos são fabricados em silicone e definidos de acordo com as dimensões máximas.

Tabela 1: Códigos, Modelos e dimensões.

CÓDIGO	NOME	IMAGEM ILUSTRATIVA
E200.013-P	FASTMOLD PEQUENO	
E200.013-M	FASTMOLD MÉDIO	
E200.013-G	FASTMOLD GRANDE	

E200.013-GG

FASTMOLD EXTRA GRANDE



3. ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

Todos os modelos são fornecidos na condição estéril. O Fastmold deve ser armazenado e transportado em local seco e fresco, com temperatura ambiente, sem exposição direta a luz. O produto deve ser transportado em sua embalagem original, mantido em temperatura ambiente e em locais livres de incidência de raios solares e umidade.

4. ADVERTENCIA

- O Fastmold só deverá ser usado por profissionais especializados.
- Produto fabricado exclusivamente para moldagem do cimento ósseo. Seguir orientações do fabricante para manipulação do cimento ósseo.
- Não utilizar o produto caso apresente danos aparentes ou caso a sua embalagem esteja violada ou danificada.
- Fabricante recomenda uso único.

5. RISCOS ASSOCIADOS

O Fastmold é contraindicado para pacientes alérgicos ou sensíveis a quaisquer componentes do cimento ósseo.

6. TÉCNICA CIRÚRGICA

O profissional de saúde deve estar adequadamente capacitado nos procedimentos cirúrgicos frequentemente utilizados na reconstrução craniofacial. A abertura da embalagem deve ser realizada manualmente, em um ambiente cirúrgico apropriado, puxando o papel grau cirúrgico pela parte lateral. Essa abertura deve ocorrer exclusivamente durante o ato cirúrgico, a fim de evitar a contaminação do produto, e deve ser feita por pessoas especializadas.

É recomendável realizar o teste de encaixe entre a base e a tampa do Fastmold, utilizando os orifícios da base e os salientes da tampa para orientação. Verifique se estão corretamente alinhados para garantir um encaixe coincidente. Antes da aplicação, umidifique a parte interna do molde que entrará em contato com o cimento ósseo utilizando soro fisiológico. Prepare o cimento ósseo conforme as instruções do fabricante e aplique-o de maneira uniforme em toda a superfície interna do molde. Em seguida, posicione a tampa do molde sobre a base, garantindo que as cavidades da base (ou furos da base) e as saliências da tampa estejam alinhados. Aplique uma pressão uniforme sobre a tampa e aguarde o material secar completamente, conforme as orientações do fabricante. Após a moldagem, remova o cimento ósseo e elimine o excesso das bordas.

Nota: o período de moldagem do cimento ósseo pode diferir entre os fabricantes; quanto mais sólido estiver o cimento, mais exato será o acabamento após a remoção do excesso.

Após o uso, o Fastmold deve ser descartado. A CPMH recomenda o uso único. Para o descarte, recomenda-se que os produtos sejam deformados mecanicamente e, em seguida, identificados de forma clara e visível como impróprios para uso. Deve-se descartar em locais apropriados, evitando a contaminação do meio ambiente e de outras pessoas.

É aconselhável seguir as regulamentações locais para o descarte de produtos potencialmente contaminantes.

7. METODO DE ESTERILIZAÇÃO

A CPMH recomenda o **USO ÚNICO** do Fastmold. **Produto estéril**. Todos os modelos são esterilizados em Óxido de etileno.

8. DESCARTE

O descarte deverá ser realizado inicialmente pela descaracterização do produto. Providenciar o descarte conforme as normas para resíduos hospitalares, 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.

9. VALIDADE/LOTE

A data de fabricação, validade e lote, estão descritas na embalagem do produto. O Fastmold CPMH possui prazo de 1 ano a contar da data de sua fabricação.

10. APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O Fastmold é fornecido estéril, em embalagem primária do tipo grau. O produto acompanha etiqueta de identificação com orientações para obtenção da instrução de uso em formato não impresso e sua respectiva correspondência de versão.

11. SERVIÇO DE ATENDIMENTO AO CLIENTE

Esta instrução de uso é disponibilizada no formato não impresso, e poderá ser acessada em cpmh.com.br/instrucoes.

Elogios, Sugestões ou Reclamações podem ser realizados diretamente à CPMH pelo telefone (61) 3028-8883, ou pelo e-mail 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 – Brasília/DF

CNPJ: 13.532.259/0001-25

Contato: (61) 3028-8883

Registro ANVISA: 80859840231

Rander Pereira Avelar – CRO/DF: 5476