

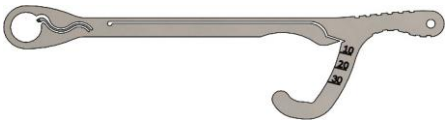
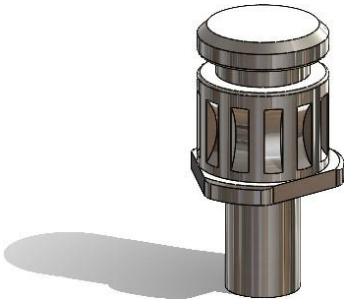
1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

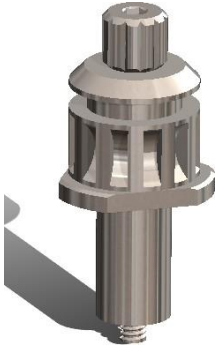
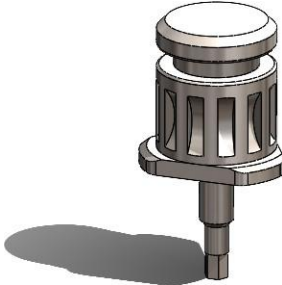
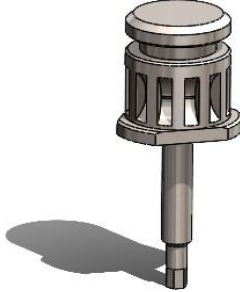
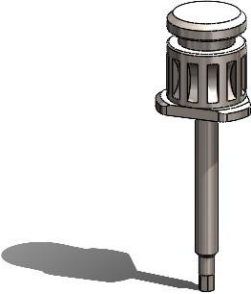
O Kit Maxilares Atróficos (Não-Estéril) é constituído por instrumentos cirúrgicos. As dimensões e materiais de fabricação de cada item são variadas de acordo com sua funcionalidade e tipo.

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


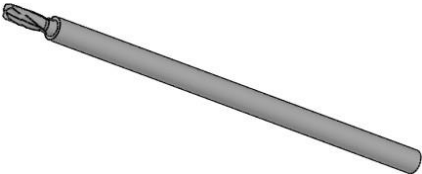
2. INDICAÇÃO DE USO, MODELOS E INSTRUÇÕES DE USO

A utilização do kit é indicada em procedimentos de implantação de dispositivos médicos mediante intervenções cirúrgica bucomaxilofaciais e/ou craniofaciais. 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	Dimensões (mm)	Descrição detalhada	Imagem
T21.201	TORQUÍMETRO 20 NCM	27 x 100 x 3,0	Torquímetro analógico em titânio, com mecanismo de catraca, sendo aplicado na fixação de conexões e similares que necessitem de aperto controlado.	
T12.200-01	CHAVE HEXAGONAL 2,0 SEM FIXADOR	8 x 14	Chave hexagonal 2,0 em aço inoxidável. Compatível com mecanismo de catraca. Destinado a fixação de conectores com extremidade hexagonal de 2,0mm.	

T12.200-02	CHAVE HEXAGONAL 2,0 COM FIXADOR	8 x 19	<p>Ponta de chave hexagonal em aço inoxidável Ø2,0 com pino de trava para conectores.</p> <p>Compatível com mecanismo de catraca. Destinado a fixação de conectores com extremidade hexagonal 2,0, apresenta pino central para retenção do conector.</p>	
T11.120-01	CHAVE HEXAGONAL 1,2 X 07	8 x 7	<p>Ponta de chave hexagonal 1,2 em aço inoxidável.</p> <p>Compatível com mecanismo de catraca. Destinado a fixação de conectores e similares com ponta hexagonal de 1.2. Possui ponta ativa curta de 7,0 mm.</p>	
T11.120-02	CHAVE HEXAGONAL 1,2 X 12	8 x 12	<p>Ponta de chave hexagonal 1,2 em aço inoxidável.</p> <p>Compatível com mecanismo de catraca. Destinado a fixação de conectores e similares com ponta hexagonal de 1.2. Possui ponta ativa média de 12 mm.</p>	
T11.120-03	CHAVE HEXAGONAL 1,2 X 17	8 x 17	<p>Ponta de chave hexagonal 1,2 em aço inoxidável.</p> <p>Compatível com mecanismo de catraca. Destinado a fixação de conectores e similares com ponta hexagonal de 1.2. Possui ponta ativa longa de 17 mm.</p>	

T13.700-01	CAMISA EXTENSORA PARA CHAVES	Ø 7 x 13	Camisa extensora com Ø 7,0mm em aço inoxidável. Compatível com as chaves de fixação de conexões e similares. Permite a extensão de comprimento das chaves em sua aplicação manual, propiciando maior ergonomia na manipulação.	
T40.003	CONEXÃO CRUCIFORME MÉDIA	Ø3 x 90	Item em aço inoxidável acoplável à chave de mão para aparafusar parafusos no osso, fixando a prótese	
T40.004	CHAVE DE MÃO	Ø24 x 100	Chave de mão em alumínio com função de sustentar conexão cruciforme para aparafusar parafusos no osso, fixando a prótese	
T40.002	CONEXÃO CRUCIFORME CONTRA ÂNGULO	Ø2,3 x 25	Item em aço inoxidável acoplável a motores de mão com finalidade de aparafusar parafusos no osso em posição de contra-ângulo.	
T41.001	BROCA 1,6 X 21 X 100 MM	Ø1,6 x 100	Item em aço inoxidável acoplável a motores para perfuração de osso	

T41.002	BROCA 1,6 X 7 X 25 MM CONTRA ÂNGULO	Ø1,6 x 7 x 25	Item em aço inoxidável acoplável a motores para perfuração de osso	
T41.004	BROCA 1,6 X 7 X 50 MM	Ø1,6 x 7 x 50	Item em aço inoxidável acoplável a motores para perfuração de osso	

Brocas e Conexão cruciforme de contra-ângulo: As brocas e conexões de contra-ângulo devem ser utilizadas acopladas a um sistema de motor apropriado para o tipo de procedimento proposto. Verifique a integridade dos itens antes de usar, certificando-se de que não possuem desgaste ou deformações decorrentes do uso; destrave o mecanismo da peça de mão cirúrgica; insira a broca ou conexão de contra-ângulo e trave o mecanismo da peça de mão cirúrgica; certifique-se de que foi feita a fixação corretamente; após a instalação, acione o sistema para verificar a estabilidade do movimento. Se ocorrer vibração, suspender o uso e verificar novamente o encaixe e a integridade dos componentes; utilize a broca para perfuração óssea de acordo com as técnicas cirúrgicas aplicáveis ao procedimento;

Conexão cruciforme média e Chave de mão: a conexão cruciforme é uma haste metálica com ponta em formato cruciforme capaz de encaixar precisamente na cruzeta presente na cabeça dos parafusos fabricados pela CPMH; verifique a integridade da conexão antes de usar, certificando-se que o item não possui desgaste ou deformações decorrentes do uso; puxe a luva (dourada) da chave de mão em direção ao corpo da chave e insira a conexão cruciforme no orifício da chave até o final; permita que a luva retorne à posição original, o que irá proporcionar o travamento do conjunto; teste o encaixe puxando a conexão, para se certificar de que o mesmo está fixo; utilize o conjunto para pegar os parafusos (mediante encaixe na cruzeta) e levá-los até o sítio de implantação, realizando a aplicação de rotação, para inserção, de acordo com as técnicas cirúrgicas aplicáveis ao procedimento.

Pontas de chave hexagonais e torquímetro: as pontas de chave hexagonais são hastes metálicas com ponta em formato hexagonal, com dimensões apropriadas para se adaptarem nos sítios presente em parafusos hexagonais e conectores da CPMH. O torquímetro é um instrumento analógico com mecanismo de catraca, que permite a aplicação controlada de torque. Verifique a integridade dos itens antes de usar, certificando-se de que não possuem desgaste ou deformações decorrentes do uso. Insira e encaixe a extremidade de catraca da chave no orifício existente na extremidade do torquímetro, para uma inserção mais adequada (Figura 1) recomenda-se a inserção da chave com a realização de giro no sentido da catraca evitando assim interferências iniciais. Insira então a ponta da chave na extremidade do parafuso ou conector a ser fixado; utilize o conjunto aplicando o movimento de rotação na haste do torquímetro, mantendo o apoio sobre a chave encaixada para promover a fixação; verifique se a ponta móvel do

torquímetro aponta para a medição de torque desejada para a aplicação; utilize essa informação para controlar a quantidade de força aplicada ao sistema, de acordo com instruções de uso do implante.

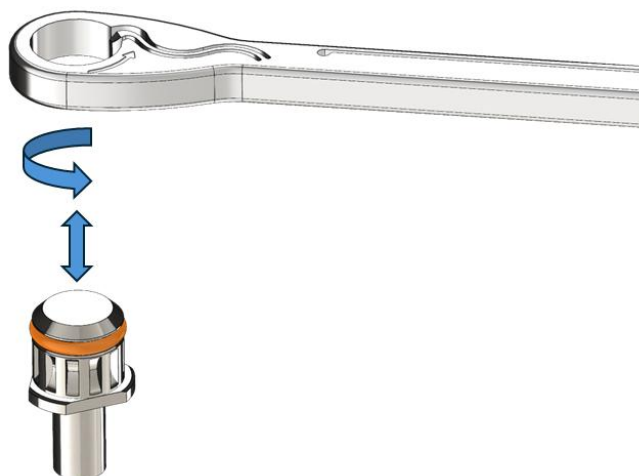


Figura 1: Movimento de inserção de chaves no torquímetro

Camisa extensora: as camisas extensoras possuem conformação adequada para que nela sejam encaixadas as pontas de chave hexagonal, para movimentação e uso. Inserir o cabo de sustentação da chave hexagonal na cavidade da camisa de sustentação. Utilizar o corpo da camisa extensora como suporte para movimentar e aplicar força de rotação no sistema.

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 Maxilares Atróficos - 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 Maxilares atróficos-CPMH 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/cm ²)	-0,600
Mistura de óxido etileno	20% ETO / 80% CO ₂
Pressão do óxido de etileno (kgf/cm ²)	0,400
Concentração do gás (%)	20
Pressão do ar comprimido filtrado (kgf/cm ²)	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 limagem 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 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

Tel: 61 3028-8883

qualidade@fixhealth.com.br

Registro ANVISA: 80859840221

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