

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

Os Templates MiniMicro II possuem modelos fabricados em Liga de Titânio. São instrumentais para uso em cirurgias bucomaxilofacial, de uso manual. Os Templates MiniMicro II são embalados individualmente em embalagens de polietileno, devidamente rotulados.

2. INDICAÇÃO DE USO

Os Templates MiniMicro II são indicados como instrumentais de apoio em cirurgias de artroplastia total de ATM, possuindo a função de posicionamento e estabilização da maxila e/ou mandíbula durante o transoperatório de cirurgias de artroplastia total da articulação temporomandibular. O uso desse dispositivo é de caráter transitório.

3. MODELOS

Templates MiniMicro II – Não Estéril em Titânio				
Código	Descrição	Material	Imagem	Dimensões (mm)
P-5.00.01-TD	Fossa sinterizada para articulação pequena – Template Direito	Titânio		18,8 x 17,2 x 18,1
P-5.00.01-TE	Fossa sinterizada para articulação pequena – Template Esquerdo	Titânio		
P-5.00.02-TD	Fossa sinterizada para articulação média – Template Direito	Titânio		22,5 x 19,1 x 21,2
P-5.00.02-TE	Fossa sinterizada para articulação média – Template Esquerdo	Titânio		
P-5.10.01-TD	Placa mandibular curta com cabeça condilar pequena – Template Direito	Titânio		53,9 x 23,3 x 10,2
P-5.10.01-TE	Placa mandibular curta com cabeça condilar pequena - Template Esquerdo	Titânio		
P-5.10.02-TD	Placa mandibular curta com cabeça condilar média – Template Direito	Titânio		55,4 x 23,3 x 12,1

P-5.10.02-TE	Placa mandibular curta com cabeça condilar média – Template Esquerdo	Titânio		
P-5.20.01-TD	Placa mandibular média com cabeça condilar pequena – Template Direito	Titânio		60,1 x 23,6 x 10,2
P-5.20.01-TE	Placa mandibular média com cabeça condilar pequena – Template Esquerdo	Titânio		
P-5.20.02-TD	Placa mandibular média com cabeça condilar média – Template Direito	Titânio		61,5 x 23,6 x 12,1
P-5.20.02-TE	Placa mandibular média com cabeça condilar média – Template Esquerdo	Titânio		
P-5.30.01-TD	Placa mandibular longa com cabeça condilar pequena – Template Direito	Titânio		60,0 x 31,6 x 10,2
P-5.30.01-TE	Placa mandibular longa com cabeça condilar pequena – Template Esquerdo	Titânio		
P-5.30.02-TD	Placa mandibular longa com cabeça condilar média – Template Direito	Titânio		61,6 x 31,6 x 12,1
P-5.30.02-TE	Placa mandibular longa com cabeça condilar média – Template Esquerdo	Titânio		

4. ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO E TRANSPORTE

- O produto deve ser armazenado em sua embalagem original mantido em temperatura ambiente, e locais livres de incidência de raios solares e umidade.
- Os efeitos de vibração, choques, corrosão, assentamento defeituoso durante a movimentação e transporte, empilhamento inadequado durante o armazenamento, devem ser evitados.
- Não podem ficar em locais muito altos, próximos a lâmpadas, o que poderia ocasionar ressecamento da embalagem ou danos no rótulo.

5. MECANISMO DE AÇÃO

Os templates cirúrgicos utilizados em cirurgias de artroplastia total da articulação temporomandibular desempenham papel auxiliar no posicionamento e estabilização da maxila e/ou mandíbula durante o procedimento. Os templates proporcionam orientação anatômica auxiliando o cirurgião na escolha correta do modelo de prótese a ser implantado no paciente.

Durante a intervenção, o cirurgião posiciona o template na maxila e/ou mandíbula, utilizando suas características de fixação estável. O dispositivo serve como guia para o alinhamento correto das estruturas ósseas, podendo ser temporariamente fixado. Em alguns casos, o template também orienta a ressecção óssea e auxilia na implantação de componentes protéticos. Ao final do procedimento, o template deverá ser removido.

6. 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 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.
- 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.
- Após utilização dos instrumentais estes devem ser tratados como possíveis contaminantes.
- Os instrumentos não devem ser utilizados para finalidades daquelas para as quais não foram projetados.

7. PRÉ-OPERATÓRIO

Antes da utilização, inspecione os dispositivos, de tal forma a detectar qualquer sinal de desgaste originado por uma utilização normal ou qualquer dano potencial. Caso seja utilizado um sistema de cadência temporária, torna-se necessário verificar cuidadosamente, antes de qualquer utilização, se todos os dispositivos estão completos, e se nenhum dispositivo evidencia qualquer sinal de

dano. As embalagens, os acondicionamentos e/ou os produtos danificados não deverão ser utilizados e deverão ser devolvidos à CPMH.

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 esterilização é obrigatória e deve ter sua eficiência comprovada. 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.
- Como todo ato cirúrgico, o cirurgião deve estar ciente que pode 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 escusos ao projeto podem prejudicar a evolução do procedimento e danos ao implante.
- 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.
- Os instrumentais são componentes metálicos que estão sujeitos a importantes solicitações mecânicas durante o uso continuado por prazo variável e indefinido, sendo 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.

9. RISCOS ASSOCIADOS

Alergia ou sensibilidade ao titânio.

10. 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.

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. A esterilização do dispositivo deve ocorrer a vapor em Autoclave no hospital (NBR ISO 17665-1: 2010 *Esterilização de produtos para saúde — Vapor Parte 1: Requisitos para o desenvolvimento, validação e controle de rotina nos processos de esterilização de produtos para saúde*). A autoclave é um equipamento para esterilização através de vapor saturado sob pressão. 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)	7 minutos

Obs.: O tempo deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada. Para melhor esclarecimento consultar o manual de instruções que acompanha cada autoclave.

Os parâmetros apresentados acima são uma recomendação embasada na NBR ISO 17665-1:2010, ressalta-se que deve ser utilizado o protocolo do serviço de saúde no qual será realizado o procedimento de esterilização.

Cabe destacar que é de responsabilidade do hospital a validação dos métodos de esterilização utilizados, de acordo com as boas práticas, conhecimentos existentes e pelas recomendações dos órgãos públicos competentes. Caso o hospital não garanta o método utilizado recomenda-se que o material não seja utilizado.

11. 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.

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: 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/>.

Esta Instrução de Uso pode ser solicitada a qualquer momento através do e-mail qualidade@fixhealth.com.br ou telefone (61) 3028-8883, onde será disponibilizada via e-mail a versão mais recente.

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.

Tel: 61 3028-8858

Registro ANVISA: 80859840224

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