

KIT DE INSTRUMENTAL CUSTOM - ESTÉRIL

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

O Kit de Instrumental de Apoio é constituído por materiais fabricados em Inox 420 à exceção do torquímetro fabricado em alumínio. As dimensões de cada item são variadas de acordo com sua funcionalidade e tipo.

O kit é fornecido estéril embalado em duplo grau cirúrgico selado, e com embalagem plástica secundária de polietileno tereftalato (PET).

2. INDICAÇÃO DE USO

O Kit de Instrumental de Apoio é indicado para auxílio em procedimentos cirúrgicos de buco-maxilo-facial. As funções dos modelos deste kit são: aparafusamento e perfuração óssea.

3. MODELOS

CÓDIGO	DESCRIÇÃO
ET11.120	CHAVE HEXAGONAL 1,2 mm - Aparafusar componente protético
ET12.200	PONTA DE CHAVE HEXAGONAL INTERNO 2,0 mm - Aparafusar componente protético
ET21.020	TORQUÍMETRO DE 20 N·cm - Aparafusar componente protético com torque específico
ET40.001	CONEXÃO CRUCIFORME COM CABO - Aparafusar parafusos no osso
ET40.002	CONEXÃO CRUCIFORME CONTRA ÂNGULO - Aparafusar parafusos no osso
ET40.003	CONEXÃO CRUCIFORME MÉDIA - Aparafusar parafusos no osso
ET40.004	CHAVE DE MÃO - Aparafusar parafusos no osso
ET41.001	BROCA Ø1,6 x 21 x 100 mm - Perfuração de osso
ET41.005	BROCA Ø1,6 x 5 x 25 mm CONTRA ÂNGULO - Perfuração de osso
ET41.002	BROCA Ø1,6 x 7 x 25 mm CONTRA ÂNGULO - Perfuração de osso
ET41.003	BROCA Ø1,6 x 5 x 50 mm - Perfuração de osso
ET41.004	BROCA Ø1,6 x 7 x 50 mm - Perfuração de osso
ET42.001	FRESA DIAMANTADA MÉDIA Ø9,5 mm - Perfuração de osso
ET42.002	FRESA DIAMANTADA EXTRA GROSSA Ø9,5 mm - Perfuração de osso
ET42.003	FRESA DIAMANTADA MÉDIA Ø12,5 mm - Perfuração de osso
ET42.004	FRESA DIAMANTADA EXTRA GROSSA Ø12,5 mm - Perfuração de osso
ET43.001	BROCA Ø2,0 x 21 x 100 mm - Perfuração de osso
ET43.002	BROCA Ø2,0 x 5 x 25 mm CONTRA ÂNGULO - Perfuração de osso
ET43.003	BROCA Ø2,0 x 7 x 25 mm CONTRA ÂNGULO - Perfuração de osso
ET43.004	BROCA Ø2,0 x 5 x 50 mm - Perfuração de osso
ET43.005	BROCA Ø2,0 x 7 x 50 mm - Perfuração de osso
ET44.001	BROCA Ø1,2 x 15 x 100 mm - Perfuração de osso
ET44.002	BROCA Ø1,2 x 5 x 25 mm CONTRA ÂNGULO - Perfuração de osso
ET44.003	BROCA Ø1,2 x 7 x 25 mm CONTRA ÂNGULO - Perfuração de osso
ET44.004	BROCA Ø1,2 x 5 x 50 mm - Perfuração de osso

KIT DE INSTRUMENTAL CUSTOM - ESTÉRIL

ET44.005	BROCA Ø1,2 x 7 x 50 mm - Perfuração de osso
----------	---

4. 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 e 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 esterilidade. 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.

5. INSTRUÇÕES DE USO

Os produtos deste kit devem ser utilizados exclusivamente para parafusamento de parafusos e para perfuração óssea em cirurgia de implante buco-maxilo-facial. Cada cirurgião utilizará o instrumental de acordo com a técnica cirúrgica específica adotada.

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 o Kit de Instrumental Custom - 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.
- 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 são fornecidos limpos e estéreis, e após o uso podem ser reutilizados seguindo o processo de limpeza e de esterilização informado nesta instrução de uso.
- Os instrumentais são fornecidos estéreis, não usar 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.

7. PRÉ-OPERATÓRIO

O cirurgião e sua equipe devem verificar se as embalagens se encontram íntegras e conferir os itens do kit antes da cirurgia.

8. ADVERTÊNCIAS

- Os Instrumentais são fornecidos limpos e estéreis, e após o uso 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 excluídos ao projeto podem

KIT DE INSTRUMENTAL CUSTOM - ESTÉRIL

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.

9. RISCOS ASSOCIADOS

O produto é contra-indicado apenas para uso por profissionais não habilitados para a função.

10. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO E LIMPEZA (PARA NÃO ESTÉRIL OU REUTILIZÁVEL)

Produto fornecido estéril. Antes de reutilizar, limpar e esterilizar conforme os parâmetros descritos:

Os Instrumentais - CPMH são fornecidos estéreis e prontos para uso, podendo 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

KIT DE INSTRUMENTAL CUSTOM - ESTÉRIL

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/cm2)	-0,600
Mistura de óxido etileno	20% ETO / 80% CO2
Pressão do óxido de etileno (kgf/cm2)	0,400
Concentração do gás (%)	20
Pressão do ar comprimido filtrado (kgf/cm2)	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

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, 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/>.

NOTA: Informações referentes à data de fabricação, validade, lote e referência vide rótulo.



KIT DE INSTRUMENTAL CUSTOM - ESTÉRIL



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: 80859849020

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