

SISTEMA MINI MICRO II - NÃO ESTÉRIL PRODUTO MÉDICO DE USO ÚNICO

1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO

O Sistema mini Micro II tem por finalidade fornecer ao cirurgião os produtos necessários para execução de cirurgias para ancoragem esquelética buco-maxilo-facial, que deve ser necessariamente conduzido por profissional da saúde com conhecimentos da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos do implante e instrumental.

Características e especificações técnicas do produto

Apresentação: O sistema é comercializado individualmente (placas), embalados em duplo blister em polietileno selado com Tyvec, devidamente rotulado.

Matéria Prima: são fabricados em titânio liga (ASTM F67).

PRODUTO NÃO ESTÉRIL PROIBIDO REPROCESSAMENTO

Indicação de Uso

Os produtos são desenhados e indicados para a ancoragem esquelética, atuando como apoio à mecânica ortodôntica. São compostos por placas e parafusos. As placas possuem orifícios para introdução dos parafusos.

Advertências/Precauções

- Fabricante recomenda máximo de **3 dobras** no produto (dobra/desdobra/dobra).
- Não é recomendado dobrar o produto após a implantação; risco de quebra.
- 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.
- A combinação dos produtos com os de outros fabricantes pode apresentar diferenciação em material, em desenho ou qualidade.
- A utilização de instrumentos distintos pode acarretar riscos de uma fixação inadequada e outras complicações técnicas.
- 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.
- O instrumental cirúrgico indicado e corretamente esterilizado, bem como utilizado adequadamente em conjunto com técnicas assépticas constituem em importante ação na prevenção de infecções;

Armazenamento, Transporte e Manuseio

- O produto deve ser armazenado em sua embalagem original mantido em temperatura ambiente, e locais livres de incidência de raios solares e umidade.

SISTEMA MINI MICRO II - NÃO ESTÉRIL PRODUTO MÉDICO DE USO ÚNICO

- 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 dano no rótulo.

Esterilização

Recomendamos a esterilização a vapor em Autoclave no hospital (ISO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices).

INSTRUÇÕES OPERACIONAIS: Para partida do equipamento, verificar:

- se o disjuntor está ligado;
 - se o registro da rede de água está aberto;
 - se o registro de descarga está fechado.
- 1 - abrir a porta do equipamento;
 - 2 - acomodar o material a ser esterilizado adequadamente;
 - 3 - fechar a porta do equipamento;
 - 4 - selecionar o ciclo desejado de acordo com o material a ser esterilizado;
 - 5 - ligar a chave geral;
 - 6 - o ciclo transcorrerá automaticamente, na seqüência;
 - 7 - ao acender a lâmpada “final de ciclo”, abrir parcialmente a porta por dez (10) minutos, aproximadamente, para resfriamento do material.

É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado):

Ciclo: Convencional (1 atm de pressão) Temperatura: 121°C (250°F) Tempo de Exposição: 30 min

Ciclo: Convencional (1 atm de pressão) Temperatura: 132°C (270°F) Tempo de Exposição: 15 min

Ciclo: Gravidade Temperatura: 132°C (270°F) Tempo de Exposição: 45 minutos

Ciclo: Alto Vácuo Temperatura: 132°C (270°F) Tempo de Exposição: 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.

Outro método de esterilização: que poderá ser utilizado além da autoclave conforme definido pela instituição hospitalar é o seguinte:

- Esterilização por óxido de etileno (E.T.O.) - parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na ISO 11135-1 - Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

Descarte

Recomenda-se que os produtos sejam deformados mecanicamente. Em seguida, devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso. Devem ser descartados em locais apropriados, de forma a evitar a contaminação do meio ambiente e demais indivíduos. Recomenda-se a adoção dos regulamentos legais locais para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

**SISTEMA MINI MICRO II - NÃO ESTÉRIL
PRODUTO MÉDICO DE USO ÚNICO**

Elogios, Sugestões ou Reclamações

Elogios, Sugestões ou Reclamações podem ser realizados diretamente à CPMH pelo telefone (61) 3028-8858, ou 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.



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: 80859840176

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