

INSTRUÇÃO DE USO



Fabricado por

MCI – Medical Concept Innovation Inc.
Address: 4592 North Hiatus Road, Sunrise/FL,
Zip Code: 33351 - USA



TRAUMASERV
MEDICAL DISTRIBUTION

Detentor do Registro

Traumaserv Comércio Importação e Exportação Ltda
Endereço: Rua 6, nº 1460, sala 27 - 2º andar, Ed. São
Lucas, Centro, Rio Claro/SP CEP: 13500-190
CNPJ: 26.278.328./0001-68

Nome Técnico: Instrumentos cirúrgicos

Nome Comercial: MCI-CRANIOMAXILLOFACIAL INSTRUMENT SET

Modelos Comerciais: Vide tabela abaixo

Validade: Vigente

Armazenamento e Transporte: Temperatura +15°C à +45°C, e Umidade Relativa de 85%.

Matéria Prima: Aço Inoxidável Martensítico e Austenítico (ASTM F899), Alumínio, Poliacetal, Titânio e Carbetto de Tungstênio.

Produto Não Estéril – Esterilizar antes do uso

Produto passível de reprocessamento

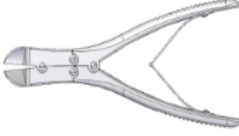
Verifique a revisão da Instrução de Uso disponível no site www.traumaserv.com.br, pois deve ser a mesma da rotulagem do produto. A Instrução de Uso de forma eletrônica está disponível para download através do site ou solicitada impressa pelo e-mail: contato@traumaserv.com.br ou pelo fone: +55 (19) 3597-3797, sem custo adicional, conforme requisitos determinados pela norma IN nº 4 de 2012.

FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

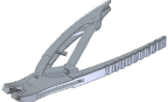
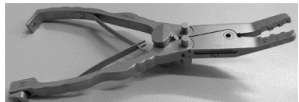
O MCI – CRANIOMAXILLOFACIAL INSTRUMENT SET, é fornecido NÃO ESTÉRIL, embalado individualmente em embalagem de Polietileno de Baixa Densidade (PEBD), selada termicamente, devidamente rotulada, conforme RDC 185/2001.

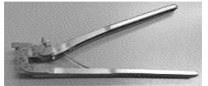
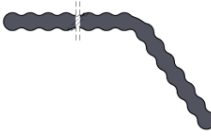
A TRAUMASERV irá fixar a etiqueta de nacionalização nos produtos, conforme dados do cadastro do produto junto à ANVISA e conforme diretrizes da RDC 185/2001.

Os instrumentais presentes nesse processo de notificação são comercializados em forma de Kit, mas caso haja necessidade de reposição de qualquer um dos instrumentais identificados acima, os mesmos podem ser adquiridos separadamente.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	ILUSTRAÇÃO
A02.01.0000	ALICATE DE CORTE 1,5, 2,0	Auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos para cortar placas	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 + Carboneto de Tungstênio	
A02.01.0800	CABO GUIA DO TRANSBUCAL SLIM 1,5, 2,0, 2,4	Instrumento de conexão com o guia transbucal	Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	
A02.01.1413	RETRATOR DE BOCHECHA DO TRANSBUCCAL 1,5, 2,0, 2,4	Auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos	Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	
A02.01.0801	CABO ENGATE RÁPIDO 1,5, 2,0, 2,4	Auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos e tem como função acoplar a ponteira ou macho para uso durante o procedimento cirúrgico.	Cabo Poliacetal + Ti F136 + Aço Inoxidável ASTM F899 Austenítico	
A02.01.1409	TUBO PARA BROCA 1,5 - 2,0 SLIM	Guiar a broca para o furo	Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	
A02.01.1406	PUNÇÃO DO TRANSBUCAL SLIM 1,5 - 2,0	Auxiliar na marcação para perfuração óssea	Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	
A02.01.1410	TUBO PARA PONTEIRA 1,5 - 2,0 SLIM	Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	
A02.01.0001	ALICATE DE MODELAÇÃO 1,5	Modelar placas do sistema	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 + Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	
A02.01.0002	ALICATE DE MODELAÇÃO 2,0	Modelar placas do sistema	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 + Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	
A02.01.1412	PINÇA PARA PLACAS 1,5, 2,0	Manusear implantes	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	
A02.01.1414	POSICIONADOR DE PLACA 1,5, 2,0	Posicionar implantes	Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	
A02.01.1403	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE BMF 1,5, 2,0	Medir profundidade do furo	Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	
A02.01.1401	GUIA DE BROCA DUPLO 1,5, 2,0	Guia de broca para perfuração óssea	Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899 + Alumínio	
A02.01.0003	ALICATE DOBRADOR 1,5 - 2,0	Dobrar placas do sistema	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	
A02.01.0603	PONTEIRA CROSS DRIVE 1,5 PARA CONTRA ÂNGULO	Instrumento para inserção e torque de parafusos	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	
A02.01.0604	PONTEIRA CROSS DRIVE 2,0 PARA CONTRA ÂNGULO	Instrumento para inserção e torque de parafusos	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	ILUSTRAÇÃO
A02.01.0600	PONTEIRA CROSS DRIVE 1,5	Instrumento para inserção e torque de parafusos	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	
A02.01.0601	PONTEIRA CROSS DRIVE 2,0	Instrumento para inserção e torque de parafusos	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	
A02.01.0605	PONTEIRA DE BLOQUEIO CROSS DRIVE 2,0	Instrumento para inserção e torque de parafusos de bloqueio	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 + Silicone + Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	
A03.11.0288	BROCA Ø1,5 X 50MM COM STOP 5MM ENGATE J-LATCH	Perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	
A03.11.0292	BROCA Ø1,5 X 50MM COM STOP 20MM ENGATE J-LATCH	Perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	
A03.11.0318	BROCA Ø1,5 X 100MM COM STOP 5MM ENGATE J-LATCH	Perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	
A03.11.0322	BROCA Ø1,5 X 100MM COM STOP 20MM ENGATE J-LATCH	Perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	
A03.11.0048	BROCA Ø1,1 X 50MM COM STOP 5MM ENGATE J-LATCH	Perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	
A03.11.0052	BROCA Ø1,1 X 50MM COM STOP 20MM ENGATE J-LATCH	Perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	
A03.11.0078	BROCA Ø1,1 X 100MM COM STOP 5MM ENGATE J-LATCH	Perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	
A03.11.0082	BROCA Ø1,1 X 100MM COM STOP 20MM ENGATE J-LATCH	Perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	
A02.01.0802	GUIA TRANSBUCAL SLIM 1.5-2.0	Instrumento de conexão com o guia transbucal	Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	
A02.01.2000	MODELADOR DE PLACA 2.4	Modelar placas do sistema	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 + Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	
A02.01.2001	PINÇA FIXADORA DE PLACAS Nº2	Manusear implantes	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	
A02.01.2002	PINÇA FIXADORA DE PLACAS Nº1	Manusear implantes	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	
A02.01.2003	BROCA Ø1,8 X 50MM COM STOP 10MM ENGATE J-LATCH	Perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	
A02.01.2004	BROCA Ø1,8 X 50MM COM STOP 20MM ENGATE J-LATCH	Perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	
A02.01.2005	BROCA Ø1,8 X 100MM COM STOP 10MM ENGATE J-LATCH	Perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	ILUSTRAÇÃO
A02.01.2006	BROCA Ø1,8 X 100MM COM STOP 20MM ENGATE J-LATCH	Perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	
A02.01.2007	MACHO 2.4	Perfuração óssea	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	
A02.01.2008	PONTEIRA CROSS DRIVE 2.4	Instrumento para inserção e torque de parafusos	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	
A02.01.2009	ALICATE DE CORTE TIPO 1	Auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos para cortar placas	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 + Carboneto de Tungstênio	
A02.01.2010	PUNÇÃO DO TRANSBUICAL	Auxiliar na marcação para perfuração óssea	Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	
A02.01.2011	TUBO PARA PONTEIRA 2.4	Guiar a broca para o furo	Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	
A02.01.2012	TUBO PARA BROCA 2.4	Guiar a broca para o furo	Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899	
A02.01.2013	GUIA PARA BROCA SIMPLES	Guia de broca para perfuração óssea	Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899 + Alumínio	
A02.01.2014	RETORCEDOR DE PLACAS TIPO 1	Auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos a modelar de placas	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	
A02.01.2015	GUIA DE BROCA SISTEMA 2,4	Guia de broca para perfuração óssea	Aço Inoxidável Austenítico ASTM F899 + Alumínio	
A02.01.2016	PARAFUSO PARA MODELAGEM DA PLACA DE #2MM CROSS DRIVE	Garantir a integridade da rosca das placas durante o processo de modelagem, não devendo em hipótese alguma entrar em contato direto com o paciente	Titânio	
A02.01.2017	PARAFUSO PARA MODELAGEM DA PLACA DE #2,5MM CROSS DRIVE	Garantir a integridade da rosca das placas durante o processo de modelagem, não devendo em hipótese alguma entrar em contato direto com o paciente	Titânio	
A02.01.2018	PARAFUSO PARA MODELAGEM DA PLACA DE #3mm CROSS DRIVE	Garantir a integridade da rosca das placas durante o processo de modelagem, não devendo em hipótese alguma entrar em contato direto com o paciente	Titânio	
A02.01.2019	PARAFUSO PARA MODELAGEM DA PLACA DE #3,2mm CROSS DRIVE	Garantir a integridade da rosca das placas durante o processo de modelagem, não devendo em hipótese alguma entrar em contato direto com o paciente	Titânio	
A02.01.2020	ALICATE MODELADOR, RETORCEDOR E CORTADOR DE PLACAS	Auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos a modelar, retorcer e cortar placas do sistema	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	ILUSTRAÇÃO
A02.01.2021	CORTADOR CIZALHADOR DE PLACAS	Auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos a cortar placas do sistema	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 + Poliacetal	
A02.01.2022	MODELADOR UNIVERSAL DE PLACAS	Auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos a modelar de placas	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	
A02.01.2023	MODELADOR DE PLACAS – DIREITO	Auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos a modelar de placas	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 + Poliacetal	
A02.01.2024	MODELADOR DE PLACAS – ESQUERDO	Auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos a modelar de placas	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 + Poliacetal	
A02.01.2025	ALICATE DE MODELAGEM PARA PLACAS – DIREITO	Auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos a modelar de placas	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	
A02.01.2026	ALICATE DE MODELAGEM PARA PLACAS – ESQUERDO	Auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos a modelar de placas	Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899	
A02.01.2027	TEMPLATE PARA PLACA LOCKING RECONSTRUÇÃO MANDIBULAR RETA 10F	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Alumínio	
A02.01.2028	TEMPLATE PARA PLACA LOCKING RECONSTRUÇÃO MANDIBULAR RETA 20F	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Alumínio	
A02.01.2029	TEMPLATE PARA PLACA LOCKING RECONSTRUÇÃO MANDIBULAR RETA 24F	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Alumínio	
A02.01.2030	TEMPLATE PARA PLACA LOCKING RECONSTRUÇÃO MANDIBULAR ANGULADA 23X7F	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Alumínio	
A02.01.2031	TEMPLATE PARA PLACA LOCKING RECONSTRUÇÃO MANDIBULAR DR 24X6F	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Alumínio	
A02.01.2032	TEMPLATE PARA PLACA LOCKING RECONSTRUÇÃO MANDIBULAR DR 20X5F	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Alumínio	
A02.01.2033	TEMPLATE PARA PLACA LOCKING RECONSTRUÇÃO MANDIBULAR DR 22X5F	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Alumínio	
A02.01.2034	TEMPLATE PARA PLACA LOCKING RECONSTRUÇÃO MANDIBULAR DRA 18X4F	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Alumínio	
A02.01.2035	TEMPLATE PARA PLACA LOCKING RECONSTRUÇÃO MANDIBULAR DR 5X20X5F	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Alumínio	
A02.01.2036	TEMPLATE PARA PLACA LOCKING RECONSTRUÇÃO	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e	Alumínio	

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	ILUSTRAÇÃO
	MANDIBULAR DR 5X22X5F	modelo de implante a ser utilizado		
A02.01.2037	TEMPLATE PARA PLACA LOCKING RECONSTRUÇÃO MANDIBULAR DR 6X24X6F	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Alumínio	
A02.01.2038	TEMPLATE PARA PLACA LOCKING RECONSTRUÇÃO MANDIBULAR DA 6X22X6F	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Alumínio	
A02.01.2039	TEMPLATE PARA PLACA LOCKING RECONSTRUÇÃO MANDIBULAR DA 6X20X6F	Auxiliar o cirurgião na escolha do tamanho e modelo de implante a ser utilizado	Alumínio	

Imagens Ilustrativas

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

Os componentes do MCI – CRANIOMAXILLOFACIAL INSTRUMENT SET, são dispositivos médicos desenvolvidos especialmente para serem utilizados em conjunto com os dispositivos implantáveis, auxiliando o cirurgião em sua implantação. Os componentes do MCI – CRANIOMAXILLOFACIAL INSTRUMENT SET, são práticos, de fácil manejo e com características específicas que diminuem os riscos durante a cirurgia.

CONTRAINDICAÇÃO E EFEITOS ADVERSOS

Não se aplicam.

MODO DE USO DO PRODUTO

Pré-operatória:

A seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico e deve ser realizada por meio de uma solicitação médica formal que indique técnica pretendida, assim como as características do implante a ser usado e as especificações dos componentes integrantes do conjunto de instrumentais. É de fundamental importância, realizar uma inspeção minuciosa em cada dispositivo médico, atentando às condições de uso e limpeza. A esterilização é obrigatória e deve ter sua eficiência comprovada. Para tornar o procedimento cirúrgico mais eficiente, é recomendado uma revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes do ato operatório.

Intra-operatória:

Os instrumentais servem exclusivamente para auxílio médico, e nunca serão parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento. Devem ser selecionados e compatibilizados unicamente para o dispositivo a ser implantado, visando a adequação do implante ortopédico com o sítio de implantação. Instrumentais de fabricantes diferentes, podem ser utilizados somente quando a compatibilidade e adequabilidade entre eles for previamente avaliada.

A utilização dos instrumentais cirúrgicos deve ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares, seguindo alguns cuidados:

-Manuseio e movimentação: o instrumental deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Deve ser manipulado cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando quedas e batidas. Qualquer instrumental que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado, identificado e encaminhado para o responsável técnico habilitado para inspeção, mesmo que já tenha passado por esta etapa.

-Inspeções: os instrumentais só poderão ser utilizados, após serem submetidos à inspeção técnica prévia.

-Inspeção técnica: antes de serem disponibilizados para uso, os instrumentais, incluindo a montagem do conjunto, devem ser submetidos à inspeção técnica por responsável habilitado. Os dispositivos reprovados, devem ser separados para revisão e manutenção pelo fornecedor ou destinados para descarte. A inspeção deve verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade do instrumental, incluindo aspectos superficiais, como manchas, oxidações e danos, além de características pertinentes a cada instrumental, tais como facilidade de articulação, capacidade de apreensão, capacidade de corte e alimento de pontas.

-Esterilização: os instrumentais devem ser esterilizados antes do uso. Os parâmetros adequados do processo de esterilização para cada dispositivo e volume, devem ser analisados e conduzidos por pessoas treinadas e especializadas em processos de esterilização, assegurando a completa eficiência desse procedimento.

-Reutilização: o processo para reutilização do instrumental cirúrgico envolve, no mínimo, cinco etapas básicas: limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágue e a secagem. Recomenda-se que todo instrumental seja limpo imediatamente após o procedimento cirúrgico, evitando o endurecimento de sujidades oriundas deste procedimento. A limpeza deve ter uma padronização, evitando a disseminação de contaminação e danos ao instrumental. Todo procedimento de limpeza manual deve ser realizado utilizando-se equipamentos de proteção individual apropriados. Nas operações de limpeza em equipamento automáticos, as instruções dos fabricantes devem ser rigorosamente seguidas, em especial quanto aos produtos e à qualidade da água a serem empregados. Os instrumentais, quando pertinente, devem ser introduzidos no equipamento, abertos ou desmontados. Em hipótese alguma, devem ser empregados escovas metálicas, palhas de aço ou outros produtos abrasivos, mesmo os saponáceos, para remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza. Não utilizar agentes de limpeza agressivos, tais como agente minerais e ácidos (sulfúrico, nítrico). Deve ser assegurado que o instrumental, bem como seus componentes, quando pertinente, estejam livres de qualquer produto de preservação, bem como de qualquer sujidade oriunda da estocagem ou procedimento de reparo. A presença de produtos não hidrossolúveis pode acarretar a formação de barreiras físicas, protegendo microrganismos da ação de germicidas, bem como proporcionar a retenção de sujidas indesejáveis à posterior utilização do instrumental.

A qualidade da água é fundamental tanto para limpeza, quanto para a conservação do instrumental. A presença de elementos particulados, a concentração de elementos ou substâncias químicas, e o desequilíbrio de pH, podem deteriorar o instrumento durante o processo de limpeza. A combinação de alguns destes parâmetros pode levar a incrustação de precipitados minerais, não elimináveis na fase de remoção de incrustações de matéria orgânica, bem como à indução do processo de corrosão do aço inoxidável, como no caso de presença excessiva de cloretos. É recomendável que a água empregada na lavagem do instrumental esteja de acordo com as exigências de qualidade estabelecida no processo de esterilização.

Nota: todo instrumental deve ser limpo após o término do procedimento cirúrgico, desta forma evita-se o endurecimento de líquidos originados do trabalho cirúrgico. Todo processo de limpeza deve ser feito com máximo cuidado, evitando quedas, batidas, que possam comprometer os instrumentais.

-Limpeza prévia: o instrumental deve ser mergulhado, aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo água e detergente, preferencialmente enzimático, à temperatura ambiente. A seguir, deve ser rigorosamente lavado em água corrente, preferencialmente morna. Essa fase deve sempre ser realizada com água a temperaturas inferiores a 45°C, pois temperaturas mais elevadas causam coagulação das proteínas, dificultando o processo de remoção de incrustações do instrumental.

-Descontaminação: é feita através da imersão do instrumental, aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo solução de desinfetante em água, à temperatura ambiente (desinfecção química), ou em banho aquecido (desinfecção termoquímica). O Tempo de imersão do instrumental depende tanto da temperatura de operação, quanto da diluição, e do tipo de desinfetante empregado.

-Lavagem: as peças devem ser totalmente escovadas, com escovas de cerdas macias, dando-se especial atenção às articulações, serrilha e cremalheiras. O instrumental, quando pertinente, deve ser desmontado e cada componente lavado isoladamente. Nas áreas de difícil acesso, a atenção deve ser redobrada, uma vez que pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.

-Enxágue: o instrumental deve ser enxaguado abundantemente, em água corrente, sendo que os instrumentos articulados, devem ser abertos e fechados algumas vezes durante o enxágue. Recomenda-se a utilização de água aquecida.

-Secagem: deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do instrumental. Cuidado especial deve ser dado às articulações, serrilhas e cremalheiras. Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio e que a cada componente de um instrumental desmontável, seja seco isoladamente; existindo cavidades ou entranhas, seu interior deve ser completamente seco.

-Descarte: o descarte de peça desqualificadas, deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, destruir os componentes danificados, evitando o uso posterior de forma indevida. Quando da

necessidade de ser descartar o instrumental, o mesmo deve ser inutilizado imediatamente. O descarte dos instrumentos deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante. Recomendamos que as peças sejam cortadas e danificadas para inutilização.

ESTERILIZAÇÃO

Os instrumentos devem ser esterilizados em autoclaves antes de seu uso conforme método validado de acordo com a NBR ISO 17665 Parte 1:2010.

- Temperatura: 134 °C;
- Tempo de esterilização: 7 minutos;
- Pressão previa vaco: 0,30 barA;
- Pressão previa vapor: 1,15 barA;
- Pulsos de vaco: 4 pulsos;
- Tempo de secagem: 15 minutos.

ARMAZENAMENTO

O MCI – CRANIOMAXILLOFACIAL INSTRUMENT SET deve ser armazenado em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: + 15°C à +45°C - Umidade Relativa: 75%. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. Cuidado com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

TRANSPORTE

O MCI – CRANIOMAXILLOFACIAL INSTRUMENT SET deve ser transportado e manuseado em local limpo e seco, longe de calor e abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +15°C à +45°C - Umidade Relativa: 75% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Observação: qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser identificado e segregado.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Após retirado da embalagem, os componentes do MCI – CRANIOMAXILLOFACIAL INSTRUMENT SET devem ser manipulados cuidadosamente e individualmente, evitando contaminação. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser identificado e segregado.

ADVERTÊNCIAS

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 cirúrgico e causar danos ao implante. 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 dos instrumentais ou das suas partes. Havendo desempenho variado, perda de precisão, instabilidade ou falta de corte, deve-se imediatamente substituir a peça.

PRECAUÇÕES

Os Instrumentais devem ser mantidos em suas embalagens originais até a sua esterilização e uso.

Após cada uso, realizar uma limpeza correta, a fim de evitar incrustações e corrosões.

Somente profissionais especializados e treinados na técnica cirúrgica correspondente poderão utilizar estes instrumentais.

Verificar, a cada uso, se os instrumentais não sofreram algum dano.

Utilizar sempre os instrumentais apropriados para cada tipo de implante, nunca tentar substituir algum elemento por outro que não apropriado ao uso pretendido.

Os Instrumentais não devem ser armazenados juntamente com produtos químicos, que podem exalar vapores corrosivos trazendo eventuais danos aos mesmos.

EFEITOS ADVERSOS E CONTRAINDICAÇÕES

Não se aplicam.

DADOS DO FABRICANTE

MCI MEDICAL CONCEPT INNOVATION INC

4592 North Hiatus Roads Sunrise, FL 33351 - USA

DADOS DO IMPORTADOR

Traumaserv - Comércio Importação e Exportação Ltda.

CNPJ: 26.278.328/0001-68

Rua 06 nº 1.460, sala 27, Edifício São Lucas, Centro - Rio Claro/SP CEP 13500-190

Fone: +55 (19) 3522-1177 - www.traumaserv.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Fone: +55 (19) 3597-3797 | e-mail: contato@traumaserv.com.br