

MODELO DE INSTRUÇÃO DE USO

Kit Instrumental Buco Maxilo Facial - Titamed

Instrumental para Cirurgia Buco-Maxilo-Facial

Indicação de Uso

O Kit Instrumental para cirurgias Buco Maxilo Facial - Titamed é indicado para uso na abordagem cirúrgica para a implantação do Sistema de Fixação Crânio Maxilo Facial TITAMED BVBA.

Os instrumentais são utilizados para colocação de placas utilizadas na reconstrução crânio facial e crânio-maxilar, fixação das fraturas crânio faciais, mandibulares, craniotomias, buracos de Bur, osteossíntese, piso e rebordo orbital.

Modo de uso

PRODUTO NÃO ESTÉRIL, devendo ser esterilizado, obrigatoriamente, antes de sua utilização.

- O instrumental deve ser manuseado por profissional habilitado segundo as técnicas cirúrgicas, critérios médicos adequados e com conhecimento em procedimentos assépticos;
- Faça o controle visual verificando se há irregularidades visuais como corrosão, riscos, danos, etc;
- Cheque o funcionamento adequado do instrumental, acionando a abertura e fechamento do mesmo;
- Os instrumentais serão utilizados conforme surgir à necessidade durante o procedimento.
- A sua utilização depende da técnica adotada pelo profissional médico, mas sempre em atividade suporte. O uso indevido do instrumental na sua atividade específica não é de responsabilidade do fabricante e sim do usuário.

Esterilização

Esterilização por óxido de etileno (ETO):

- Limpe completamente o instrumental de acordo com os métodos hospitalares estabelecidos;

- Embrulhe os instrumentais em linho, papel ou espuma, que não aumente o tempo de penetração do ETO e seja resistente ao mesmo tempo;
- Coloque os instrumentais na câmara de esterilização;
- Siga as instruções do fabricante da câmara para o apropriado processo de esterilização.

Esterilização em autoclave:

- Limpe completamente o instrumental de acordo com os métodos hospitalares estabelecidos;
- A pressão de esterilização não pode exceder 2 BAR e a temperatura máxima deve ser de 134°C (máximo de 5min) ou 121°C (máximo 20 min).
- Não realize resfriamento forçado nos instrumentais após a esterilização.

Condição de armazenamento e transporte

As peças devem ser acondicionadas em local fresco e seco e mantidas fora da luz solar direta. Conservar o produto conforme especificações abaixo:

Temperatura: 10°C a 60°C

Umidade relativa: 40 a 80%

Manipulação

Produto não estéril, devendo ser limpo e esterilizado obrigatoriamente antes de sua utilização.

Antes de utilizar, esteja seguro de que os instrumentais estão em perfeitas condições técnicas e estéreis.

O uso indevido do instrumental na sua atividade específica não é de responsabilidade do fabricante e sim do usuário. O produto mencionado destina-se a cirurgias médicas.

Os produtos mencionados devem somente ser manuseados por especialistas da área da saúde e para fins estritamente profissionais

Advertências

- Produto não estéril, devendo ser esterilizado, obrigatoriamente, antes de sua utilização;

- Se o produto estiver danificado não deve ser utilizado, devendo ser descartado;
- O manuseio correto dos instrumentais é de extrema importância;
- Os instrumentais não devem ser modificados. As modificações dos instrumentais podem enfraquece-los e contribuir para quebra;
- Marcas ou arranhões provocados nos instrumentais durante a cirurgia podem contribuir para a quebra;
- Os instrumentais, uma vez descartados, deverão ser tratados como dejetos biológicos e o seu desprezo e destruição devem ser solicitados segundo os procedimentos internos do centro hospitalar.

Precauções

- Todas as peças devem estar limpas e esterilizadas antes do uso;
- Os instrumentais em questão devem ser usados apenas como indicado;
- Recomenda-se que todo instrumental seja limpo imediatamente após o procedimento cirúrgico em que for empregado, a fim de evitar o endurecimento de sujidades oriundas deste procedimento. Os procedimentos de limpeza e esterilização devem ter uma padronização adequada, a fim de evitar a disseminação de contaminação e danos ao instrumental;
- O instrumental utilizado nas cirurgias deve ser limpo e esterilizado após cada procedimento cirúrgico. Após a esterilização o instrumental deve ser armazenado em embalagem não violável, seguindo os cuidados básicos de armazenamento;
- Deve-se ter o máximo cuidado no processo de limpeza, esterilização, acomodação (estocagem), transporte e manuseio do instrumento a fim de se evitar choques mecânicos que alterem sua anatomia, prejudicando, assim, a sua funcionalidade.

Fabricante:

Titamed BVBA

Mechelsesteenweg 315 G – 2550 Kontich – Belgica

País de Origem: Belgica

Importado e distribuído por:

NIVAA PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA

Travessa Daré nº 74 salas 906 e 910 - Rudge Ramos – São Bernardo do
Campo - SP – CEP: 09624-110

CNPJ: 04.019.582/0001-09

Resp. Técnica: Patricia C.de Amorim Versiani – CRBM/SP 8425

Registro ANVISA nº: 80583220005