



## PROMM Indústria de Materiais Cirúrgicos LTDA

### INSTRUÇÕES DE USO

#### KIT NEURO PROMM®

#### INDICAÇÃO, FINALIDADE, USO E APLICAÇÃO A QUE SE DESTINA O PRODUTO:

O Kit Neuro Promm® é recomendado para aplicação dos implantes Promm, REGISTRO ANVISA Nº 10447390001, Nº 10447390007, Família de PLACAS RETAS PARA OSTEOSSÍNTESE DE MINI E MICRO FRAGMENTOS PROMM Nº 10447390014 e Família de PLACAS ESPECIAIS PARA OSTEOSSÍNTESE DE MINI E MICRO FRAGMENTOS PROMM. Destina-se unicamente a possibilitar e facilitar a implantação destes tipos específicos de implantes, através da disponibilização de um conjunto de ferramentas específicas.

#### INSTRUÇÕES DE USO:

Antes do primeiro uso, ou após ter sido utilizado em procedimentos cirúrgicos, lave os instrumentais com detergente enzimático, esfregando vigorosamente com uma escova com cerdas de nylon. Observe as instruções do fabricante do detergente, quanto às condições de concentração e temperatura. Em seguida, enxágue em água corrente. Coloque os instrumentais na caixa do Kit Neuro que acompanha o conjunto de instrumentos e efetue a esterilização do mesmo em autoclave.

- As chaves engatam de forma precisa nas cabeças dos parafusos, fixando estes e permitindo que eles sejam posicionados e atarraxados sem a necessidade de ser segurados por outro meio, conforme Figura 1.

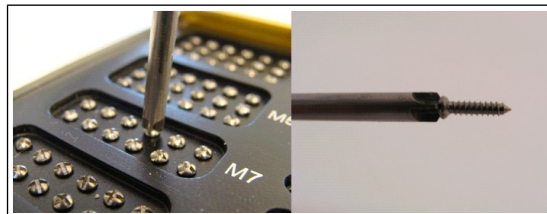


Figura1

- O Alicate de Corte Dupla Força de Micro é indicado para cortar placas de 0,7mm de espessura, conforme Figura 2.

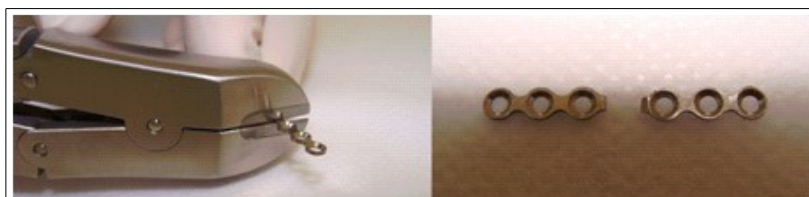


Figura 2

## PROMM Indústria de Materiais Cirúrgicos LTDA

- A pinça serve para uso geral como, por exemplo, pegar placas.
- As Brocas 1,3 com stop servem para fazer os furos para a entrada dos parafusos, e devem ser submetidas apenas a esforços no sentido axial, nunca radial, conforme Figura 3. A profundidade do furo feito pela broca deve ser no mínimo igual ao comprimento do parafuso. Deve ser observado o diâmetro das brocas pois para cada sistema utiliza-se um diâmetro diferente.

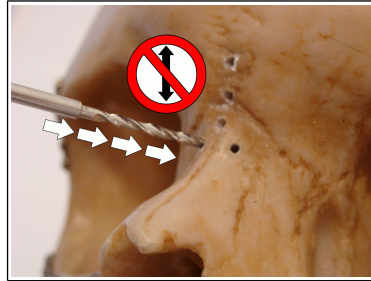
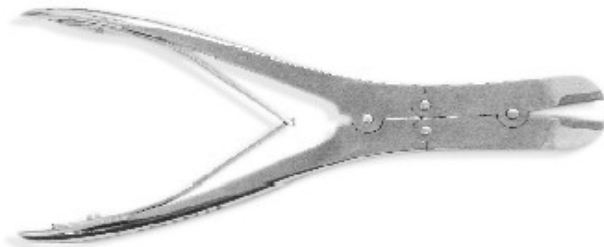





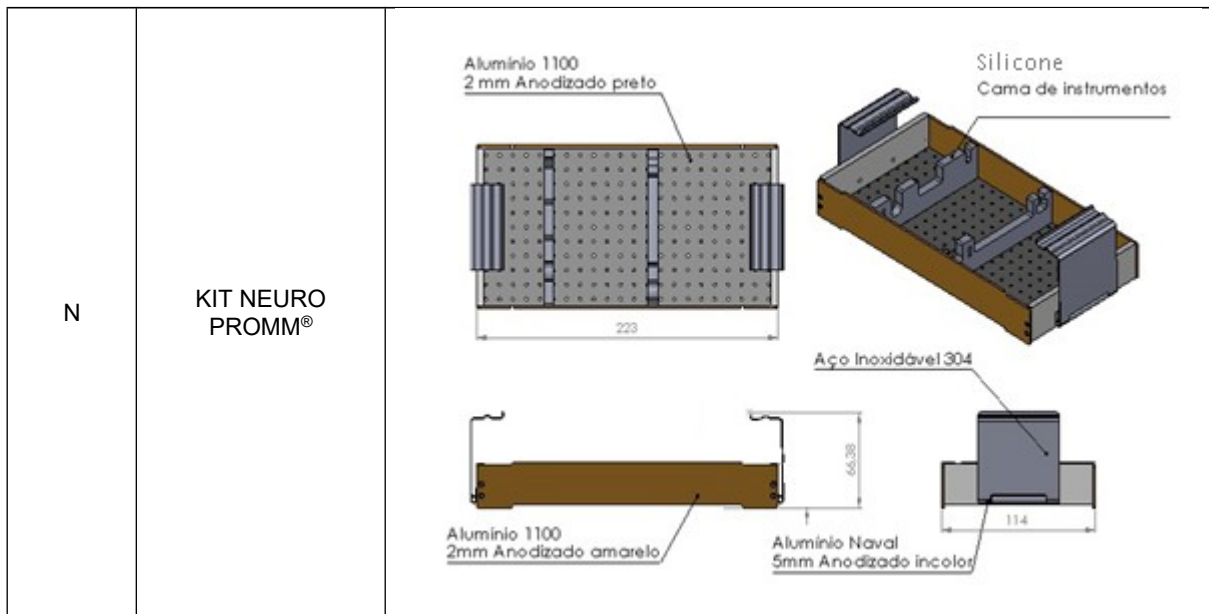
Figura 3

### ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO:

Os componentes do sistema são fabricados em aço inoxidável, conforme a norma NBR ISO 7153-1 (Instrumental Cirúrgico – Materiais Metálicos. Parte 1: Aço Inoxidável), os cabos das chaves em alumínio anodizado autoclavável e o alicate de corte de dupla força Micro é de inox com inserto de carbeto de tungstênio (Vídea).

### COMPONENTES DO PRODUTO:

CÓDIGO	NOME	FIGURA
ACMR	ALICATE DE CORTE DE DUPLA FORÇA MICRO	
CCA1,5	CHAVE DE MICRO CABO ALUMÍNIO	
P	PINÇA	
B1,3C	BROCA 1,3 COM STOP	



**PRECAUÇÕES E CONTRA-INDICAÇÕES:**

- Instrumento médico-hospitalar de uso permanente NÃO ESTÉRIL.
- As indicações e conhecimento sobre a técnica são de responsabilidade do cirurgião.
- Este produto deve ser manipulado por pessoal especializado, devidamente habilitado.
- Deve ser observada a esterilidade dos materiais para uso em cirurgias. A melhor forma de esterilização dos instrumentos é o calor úmido em autoclaves.
- A esterilização em estufa danifica o produto.
- Recomenda-se o uso pelo hospital das orientações para uso e manuseio de instrumental das normas brasileiras NBR 14332:1999 (Instrumentais cirúrgicos e odontológicos - Orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização), NBR 14174:1998 (Instrumentais cirúrgico e odontológico de aço inoxidável – orientações sobre cuidados, manuseio e estocagem).
- Examine cuidadosamente todos os instrumentais antes do seu uso;
- O Kit Neuro Promm que não for aprovado na inspeção técnica realizada no hospital deve ser devolvido ao fabricante para reparo ou descarte, conforme determina a NBR 14332 supracitada e as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos.



## PROMM Indústria de Materiais Cirúrgicos LTDA

- O Kit Neuro Promm deve ser transportado a temperatura ambiente, ao abrigo de grandes variações de temperatura ambiente e da umidade. O transporte deve ser feito de modo adequado, para evitar queda e deve ser realizado em sua embalagem original.
- Armazenar em local limpo e isento de poeiras em suspensão. Manter em armário fechado e em temperatura ambiente.
- Produto frágil devendo ser evitado a colocação de pesos sobre o mesmo.
- O Kit Neuro Promm é adequado para ser usado com os implantes Promm, não havendo garantia de funcionar se utilizado em outro sistema, ainda que semelhante.
- As brocas são instrumentos frágeis e com exclusiva função de furar tecidos ósseos no sentido axial, nunca radial ou diagonal. A não observação destes cuidados pode levar a danificação ou quebra do instrumento. Devido a delicadeza das brocas, uma eventual fratura pode ocorrer, sem que isso indique falha do material ou mau uso. As brocas também perdem seu fio, o tempo de duração depende da severidade do seu uso.

### APRESENTAÇÃO INDIVIDUAL:

**Observação:** “Componente de reposição para uso exclusivo no conjunto de instrumental”.

O instrumental é acondicionado individualmente, limpo e não estéril, em embalagem de polietileno de baixa densidade (PEBD) conforme norma (ASTM D4635) transparente e selada. A embalagem é constituída de um tubo de parede com espessura 0,10 mm e a largura e comprimento conforme tabela abaixo. O rótulo é impresso em uma etiqueta e inserido dentro da embalagem. A instrução de uso também é colocada juntamente ao instrumento dentro da embalagem.

<b>Apresentação Individual</b>			
<b>Instrumento Código</b>	<b>Quantidade</b>	<b>Matéria-Prima da embalagem</b>	<b>Largura x Comprimento</b>
ACMR	1 por embalagem	PEBD	120mm x 200mm
CCA1,5	1 por embalagem	PEBD	120mm x 190mm
P	1 por embalagem	PEBD	120mm x 190mm
B1,3C	1 por embalagem	PEBD	120mm x 120mm

### APRESENTAÇÃO EM CAIXAS AUTOCLAVÁVEIS

Av Pátria, 312 - CEP: 90.230 - 070 - Porto Alegre - Bairro São Geraldo RS - Fone / Fax (51) 3342-3136  
CNPJ 94.970.142 / 0001-25 e-mail - [qualidade@promm.com.br](mailto:qualidade@promm.com.br)



## PROMM Indústria de Materiais Cirúrgicos LTDA

### KIT DE NEURO - CÓDIGO (N)

APRESENTAÇÃO EM CAIXA AUTOCLAVÁVEL DE ALUMÍNIO 1100 ANODIZADO DE 2 MM DE ESPESSURA NA TAMPA E NAS LATERAIS NORMA (ASTM 1100 H-14), NAS PARTES DA FRENTE E TRASEIRA O ESTOJO É PRODUZIDO EM ALUMÍNIO NAVAL ANODIZADO DE 5 MM DE ESPESSURA NORMA (ASTM 5052 H-34) E FECHO EM INOX 304 (ABNT NBR 5601).

**Kit Neuro Promm - CÓDIGO (N)** é uma embalagem primária, sendo dividido em duas partes: a superior para os implantes e na parte inferior para os instrumentos. O Kit possui as seguintes dimensões gerais: 223 mm x 114 mm x 62,90 mm. Os implantes **NÃO SÃO OBJETO DESTE CADASTRO, REGISTRO ANVISA Nº 10447390001, Nº 10447390007, Família de PLACAS RETAS PARA OSTEOSSÍNTESE DE MINI E MICRO FRAGMENTOS PROMM Nº 10447390014 e Família de PLACAS ESPECIAIS PARA OSTEOSSÍNTESE DE MINI E MICRO FRAGMENTOS PROMM.** A tabela abaixo tratará apenas dos instrumentais, os quais são objeto deste cadastro.

Kit Neuro Promm – Código N		
Código do Instrumento	Nome do Instrumento	Quantidade de Instrumento na caixa
ACMR	ALICATE DE CORTE DE DUPLA FORÇA MICRO	1
CCA1,5	CHAVE DE MICRO CABO ALUMÍNIO	2
P	PINÇA	1
B1,3C	BROCA 1,3 com stop	2

O Kit Neuro Promm, recebe os instrumentais, a instrução de uso, uma ficha de controle com uma relação dos implantes (**NÃO OBJETO DESTE CADASTRO, REGISTRO ANVISA Nº 10447390001, Nº 10447390007, Família de PLACAS RETAS PARA OSTEOSSÍNTESE DE MINI E MICRO FRAGMENTOS PROMM Nº 10447390014 e Família de PLACAS ESPECIAIS PARA OSTEOSSÍNTESE DE MINI E MICRO FRAGMENTOS PROMM**), os instrumentais com seus códigos, quantidades fornecidas e seus números de lotes para rastreabilidade.

Instrumento médico-hospitalar NÃO ESTÉRIL.

PRAZO DE VALIDADE: Indeterminado

Lote e data da fabricação: vide rótulo ou lista anexa.

Cadastro Anvisa nº: 10447390015

**PROMM INDÚSTRIA DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA.**

Av. Pátria, 312 - Fone/Fax: 0XX51 33423136

90230-070 - Porto Alegre - RS

Indústria Brasileira – CNPJ 94.970.142/0001-25

RT: Eubirajara Bezerra Medeiros CREA/RS 69299