



## PROMM Indústria de Materiais Cirúrgicos LTDA

### INSTRUÇÕES DE USO

**NOME COMERCIAL:** KIT DE RECONSTRUÇÃO PROMM®

**NOME TÉCNICO:** KIT INSTRUMENTAL

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

O KIT DE RECONSTRUÇÃO PROMM® é recomendado para aplicação dos implantes Promm placas e parafusos de reconstrução. 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:

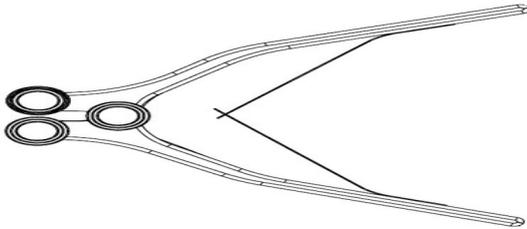
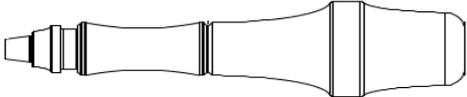
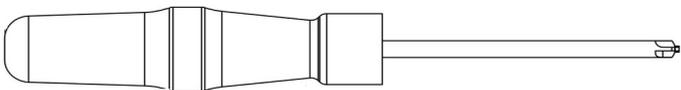
Abra a embalagem original e retire o Instrumental. Antes do primeiro uso ou após ter sido utilizado em procedimentos cirúrgicos, lave os instrumentais com detergente enzimático, esfregando vigorosamente com uma escova com cerdas de náilon. Observe as instruções do fabricante do detergente, quanto às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

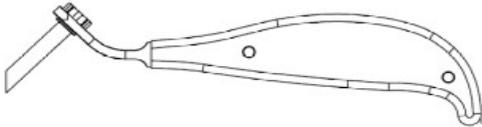
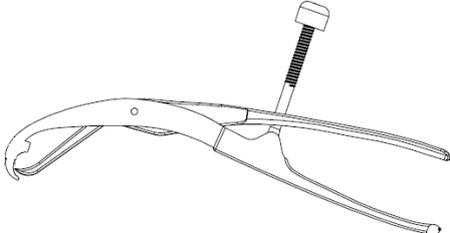
Exemplo de parâmetros para esterilização a vapor			Exemplo de tempos mais comuns para exposição	
Tipo de autoclave	Temperatura	Tempo de exposição	Temperatura	Tempo do ciclo
Gravitacional	121 a 123°C	Depende da orientação do fabricante	121 a 123°C	15 a 30 min.
	132 a 135°C		132 a 135°C	10 a 25 min.
Pré-Vácuo	132 a 135°C	Depende da orientação do fabricante	132 a 135°C	3 a 4 min.
Vácuo Fracionado	121 a 123°C	Depende da orientação do fabricante	121 a 123°C	20 min.
	132 a 135°C		132 a 135°C	3 a 4 min.



## PROMM Indústria de Materiais Cirúrgicos LTDA

### ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO:

CÓDIGO	NOME	FIGURA
ACMA 2.4	ALICATE DE CORTE ARTICULADO 2.4	
DM	DOBRADOR MANUAL	
MP	MODELADOR DE PLACA	
PF2.4	MEDIDOR DE PROFUNDIDADE	
HCP	HASTE DE CHAVE DE PRECISÃO 2.4	
CCPH	CABO DE CHAVE	
CF	CHAVE FIXA	

TC2.4	TROCATER	
PAC	PINÇA AUTO CENTRANTE	
PFOD	PINÇA DE FIXAÇÃO ÓSSEA DIREITA	
PFOE	PINÇA DE FIXAÇÃO ÓSSEA ESQUERDA	
P	PINÇA	
BM1.8	BROCA MÉDIA 1.8	
BL1.8	BROCA LONGA 1.8	

**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.



## **PROMM Indústria de Materiais Cirúrgicos LTDA**

- 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 de Reconstrução 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.
- O Kit de Reconstrução 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 de Reconstrução 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 e nunca no sentido radial ou diagonal, a não observação deste 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:**

Os instrumentais são apresentados em um kit contendo a caixa, a bandeja e os demais instrumentais, quando da necessidade de reposição estes são comercializados unitariamente em envelopes plásticos em polietileno de baixa densidade. Os instrumentais seguem com rótulos onde constam as informações: Nome do fabricante; nome comercial do produto; nome técnico; número do lote; número do cadastro ANVISA; código do produto; quantidade; descrição do produto que contém a embalagem (modelo); data de fabricação; data do vencimento; descrição da matéria-prima utilizada para fabricação do produto (composição); endereço do fabricante; nome do responsá-



## PROMM Indústria de Materiais Cirúrgicos LTDA

vel técnico; o dizer: “produto não estéril”; esterilizar antes do uso; vide instrução de uso: Sobre condições de armazenagem, precauções, instruções e legenda.

As caixas e bandejas contêm as seguintes informações gravadas a laser para permitir a rastreabilidade: Logomarca da Promm; número da série de fabricação do kit e código.

A caixa de Reconstrução código (R) recebe os instrumentais, uma ficha de controle com uma relação dos implantes e instrumentais com seus códigos, quantidades fornecidas e seus números de lotes para rastreabilidade.

### Legenda dos Símbolos Utilizados nas Embalagens

	Evitar exposição direta à luz solar		Código do Produto
	Manter Protegido de Umidade		Número de Lote
	Cuidado - Frágil		Ler as Instruções de Uso
	Não utilizar se a embalagem estiver violada		Data de Fabricação
	Data de Validade		Não Estéril

### VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO

Instrução de uso versão 00

O usuário deve verificar se a versão é a mesma correspondente a indicada no rótulo e se o nome técnico e comercial são os mesmos assim como o cadastro na Anvisa. A instrução de uso está disponível na versão não impressa no site [www.promm.com.br](http://www.promm.com.br). pode ser solicitada em formato impresso sem custo inclusive de envio, pelo fone 51 3342-3136. Horário de atendimento: 8hs às 17hs, de segunda à sexta – feira, exceto feriados.

Instrumento médico-hospitalar **NÃO ESTÉRIL.**

PRAZO DE VALIDADE: Indeterminado

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

Cadastro Anvisa nº: 10447390018

### PROMM INDÚSTRIA DE MATERIAIS CIRÚRGICOS LTDA.

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

CEP: 90230-070 - Porto Alegre - RS

Indústria Brasileira – CNPJ 94.970.142/0001-25

RT: Eubirajara Bezerra Medeiros CREA/RS 69299