

## **INSTRUÇÕES DE USO**

**NOME COMERCIAL:** Família de Instrumental de uso médico-odontológico Articulado Cortante Promm®

**NOME TÉCNICO:** Instrumental para Cirurgia Buco-Maxilo-Facial

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

Os instrumentais são recomendados para aplicações de implantes Promm e devem ser conduzidos por profissional competente com conhecimentos da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos do instrumental.

\*O **Alicate de Corte Articulado 2.4** é indicado para cortar placas de reconstrução (1,5mm de espessura), conforme Figura 1.



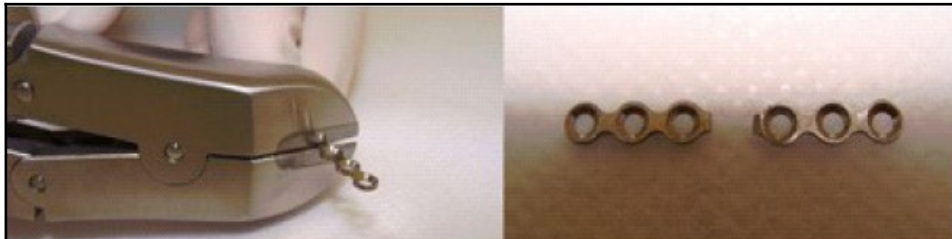
**Figura 1: Fotos da operação do alicate de corte articulado.**

\*O **Alicate de corte dupla força mini** é indicado para cortar placas acima de 0,7mm até 1,5mm de espessura, conforme figura 2.



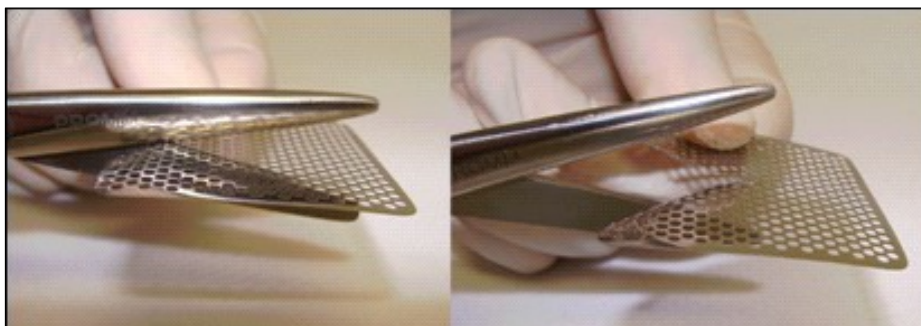
**Figura 2: Fotos da operação do alicate de corte dupla força mini.**

\*O **Alicate de Corte Dupla Força Micro** é indicado para cortar placas de 0,7mm de espessura, conforme figura 3.



**Figura3: Fotos da operação do alicate de corte dupla força micro.**

\*A **Tesoura Mayo 17cm** serve para cortar as telas de 0,1mm de espessura conforme a figura 4.



**Figura 4: Fotos da operação da tesoura.**

### 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 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.

**ESPECIFICAÇÕES E CARACTERÍSTICAS TÉCNICAS DO PRODUTO:**

CÓDIGO DO PRODUTO	DESCRIÇÃO	FIGURA
ACM	ALICATE DE CORTE DUPLA FORÇA MINI	
ACMR	ALICATE DE CORTE DUPLA FORÇA MICRO	
ACMA	ALICATE DE CORTE ARTICULADO 2.4	
TM	TESOURA MAYO 17 CM	

Matéria-prima do Instrumento	
Código do Produto	Matéria-prima
ACM	Aço Inoxidável 420 (ASTM F-899-465)
ACMR	Aço Inoxidável 420 (ASTM F-899-465)
ACMA	Aço inoxidável AISI 420 (ABNT NBR ISO 7153-1) e aresta de corte com widia
TM	Aço inoxidável AISI 420 (ABNT NBR ISO 7153-1)

**PRECAUÇÕES E CONTRAINDICAÇÕES:**

- 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 ABNT NBR 14332:1999 (Instrumentais cirúrgicos e odontológicos – Orientações sobre manuseio, limpeza e esterilização), ABNT 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;
- Os instrumentos que não forem aprovados na inspeção técnica realizada no hospital deve ser devolvido ao fabricante para reparo ou descarte, conforme determina a ABNT NBR 14332 supracitada e as Boas Práticas de Fabricação de Produtos Médicos.
- Os instrumentos devem ser transportados a uma 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.
- Os instrumentos são adequados para ser usado com os implantes Promm, não havendo garantia de funcionar se utilizado em outro sistema, ainda que semelhante.











**APRESENTAÇÃO:**

Os instrumentais são comercializados unitariamente em envelopes plásticos em polietileno de baixa densidade (PEBD) conforme norma (ASTM D4635) transparente e selada. A embalagem é constituída de um tubo de parede com espessura de 0,10mm e a largura e comprimento conforme tabela abaixo.

Apresentação Individual			
Código do Produto	Quantidade	Matéria-prima da embalagem	Largura x Comprimento
ACMR	1 por embalagem	PEBD	120mm x 240mm
ACM	1 por embalagem	PEBD	120mm x 240mm
ACMA	1 por embalagem	PEBD	120mm x 240mm
TM	1 por embalagem	PEBD	120mm x 240mm

Os instrumentais seguem com rótulos onde constam as informações: Nome do fabricante; nome comercial do produto; nome técnico; número do lote; número da notificação ANVISA; referência do produto(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 responsável técnico; o dizer: “produto não estéril”; esterilizar antes do uso; vide instrução de uso: Sobre condições de armazenagem, precauções, instruções e legenda.

**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

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 número da notificação 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.

Notificação Anvisa nº: 10447390026

**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

**VERSÃO DA INSTRUÇÃO DE USO**

<b>Data</b>	<b>Versão</b>
05/08/2021	00