

## INSTRUÇÕES DE USO

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

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

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

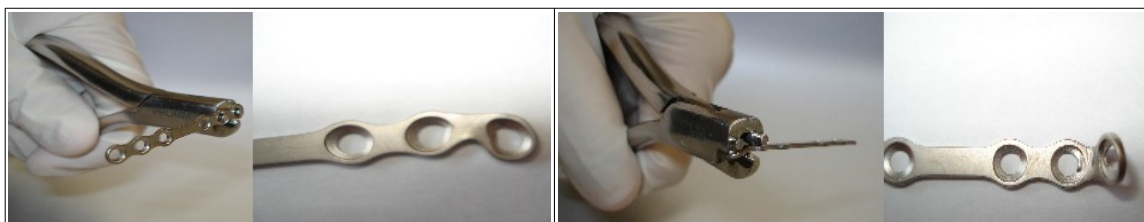
Os instrumentais são recomendados para aplicações de implantes Promm e devem ser conduzidos por profissional competente com conhecimentos da técnica cirúrgica e dos aspectos mecânicos do instrumental.

\* **O Alicate Modelador Microplacas** é utilizado pelo cirurgião para modelar as microplacas(placas 1.5) de maneira a adaptá-las ao paciente, caso seja necessário. Conforme figura 1.



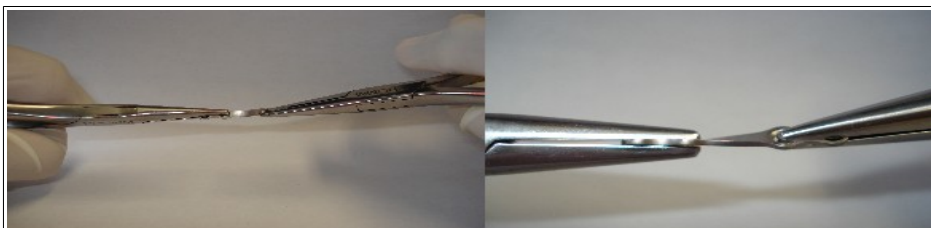
**Figura 1: Fotos da operação do alicate modelador de micro.**

\* **O Alicate Modelador Miniplacas** é utilizado pelo cirurgião para modelar as miniplacas(placas 2.0) de maneira a adaptá-las ao paciente, caso seja necessário.. Conforme figura 2.



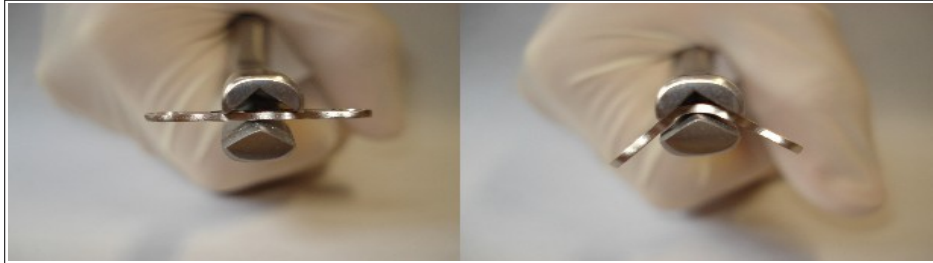
**Figura 2: Fotos da operação do alicate modelador de mini.**

\* Utilizando dois **Alicates de Bico Chato** é possível moldar as mini placas(placas 2.0) em uma forma torcida conforme Figura 3



**Figura 3: Fotos da operação do Alicate de Bico Chato.**

\* O Alicate dobra 90° proporciona as miniplacas(placas 2.0) uma modelagem em angulo de 90°, conforme Figura 4.



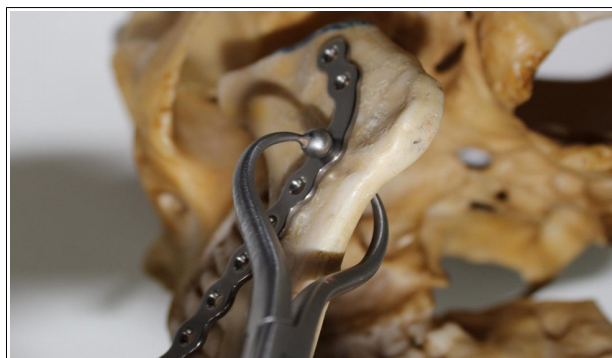
**Figura 4: Fotos da operação do Alicate Dobra 90°.**

\* A Pinça Tipo Kocher Curva 18cm serve para manusear e posicionar o componente mandibular da prótese de ATM, durante a cirurgia, conforme Figura 5.



**Figura 5: Foto da operação da pinça tipo kocher curva 18cm.**

\* A pinça de Fixação Óssea ou A pinça de Fixação Óssea modelo 2 pode ser utilizada para posicionar ou reposicionar fragmentos ósseos com implantes conforme figura 6.



**Figura 6: Foto da operação da pinça de Fixação Óssea.**

\* A **pinça auto centrante** é utilizada para fixação óssea, ajudando no posicionamento junto ao osso. Pode ser vista na figura 7.



**Figura 7: Foto da operação da pinça auto centrante.**

\* O **Dobrador Manual** é indicado para dobrar e modelar placas de reconstrução (placas 2.4), no sentido longitudinal, conforme Figura 8.



**Figura 8: Foto da operação do Dobrador Manual.**



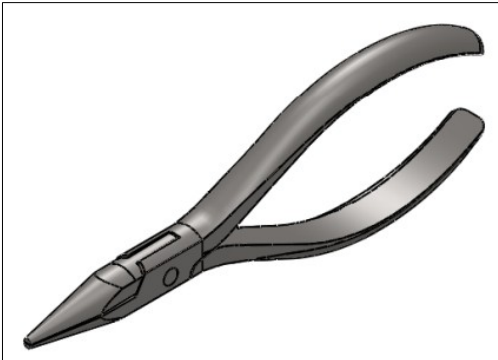
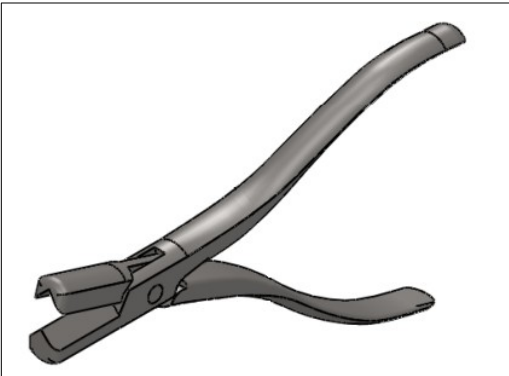
### INSTRUÇÕES DE USO:

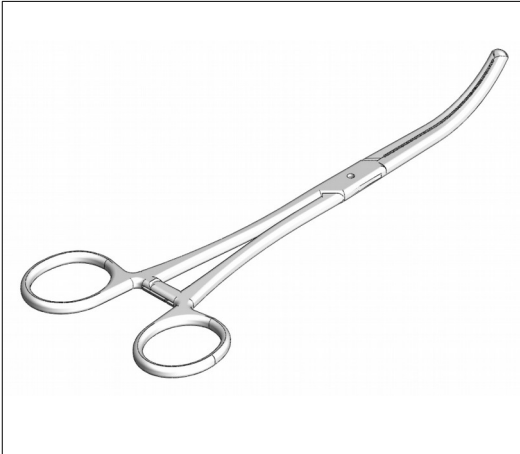



Abra a embalagem original e retire o instrumental.


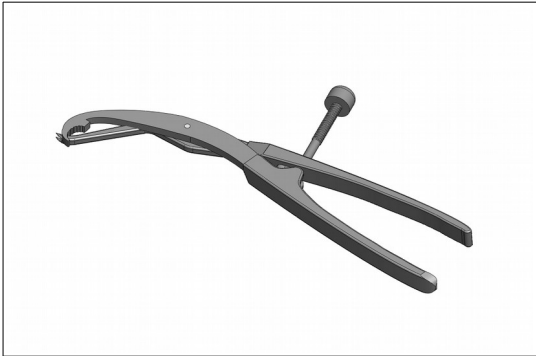

Antes do primeiro uso ou após ter sido utilizado em procedimentos cirúrgicos, lave os instrumentais com detergente enzimático, esfregando vigorosamente com uma escova com cerdas de náilon. Observe as instruções do fabricante do detergente, quanto às condições de concentração e temperatura. Em seguida, 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
AM 1.5	ALICATE MODELADOR DE MICROPLACAS	
AM 2.0	ALICATE MODELADOR DE MINIPLACAS	
ABC	ALICATE DE BICO CHATO	
AL 90º	ALICATE DOBRA 90º	

<p>PKC18</p>	<p>PINÇA TIPO KOCHER CURVA 18 CM</p>			
<p>PFOD</p>	<p>PINÇA DE FIXAÇÃO ÓSSEA DIREITA</p>			
<p>PFOE</p>	<p>PINÇA DE FIXAÇÃO ÓSSEA ESQUERDA</p>			
<p>PFODP</p>	<p>PINÇA DE FIXAÇÃO ÓSSEA DIREITA – MODELO 2</p>			

PFOEP	PINÇA DE FIXAÇÃO ÓSSEA ESQUERDA – MODELO 2	
PAC	PINÇA AUTOCENTRANTE	
DM	DOBRADOR MANUAL	

Matéria-prima dos Instrumentos	
CÓDIGO DO PRODUTO	Matéria-prima
AM 1.5	Aço Inoxidável 420 (ABNT NBR ISO 7153-1)
AM 2.0	Aço Inoxidável 420 (ABNT NBR ISO 7153-1)
ABC	Aço inoxidável 304 (ABNT NBR ISO 7153-1)
AL 90°	Aço inoxidável 304 (ABNT NBR ISO 7153-1)
PKC18	Aço inoxidável 304 (ABNT NBR ISO 7153-1)
PFOD	Aço Inoxidável 420 (ABNT NBR ISO 7153-1)
PFOE	Aço Inoxidável 420 (ABNT NBR ISO 7153-1)
PFODP	Aço Inoxidável 420 (ABNT NBR ISO 7153-1)
PFOEP	Aço Inoxidável 420 (ABNT NBR ISO 7153-1)
PAC	Aço Inoxidável 420 (ABNT NBR ISO 7153-1)
DM	Aço Inoxidável 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 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 serem usados 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
AM 1.5	1 por embalagem	PEBD	120mm x 240mm
AM 2.0	1 por embalagem	PEBD	120mm x 240mm
ABC	1 por embalagem	PEBD	120mm x 240mm
AL 90°	1 por embalagem	PEBD	120mm x 240mm
PKC18	1 por embalagem	PEBD	120mm x 240mm
PFOD	1 por embalagem	PEBD	120mm x 240mm
PFOE	1 por embalagem	PEBD	120mm x 240mm
PFODP	1 por embalagem	PEBD	120mm x 240mm
PFOEP	1 por embalagem	PEBD	120mm x 240mm
PAC	1 por embalagem	PEBD	120mm x 240mm
DM	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; ver 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 de 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: 10447390025

**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