



INSTRUÇÕES DE USO TEMPLATES

As técnicas utilizadas para a realização de cirurgias Maxilofaciais, reconstrução mandibulares e maxilares são altamente especializadas e envolvem procedimentos específicos e conhecimento da técnica, e devem ser realizados por profissionais que tenham curso de especialização na área. Resultados indesejáveis poderão ocorrer com a escolha inadequada do material cirúrgico, bem como o uso sem conhecimento dos procedimentos e/ou condições inadequadas.

INDICAÇÃO DE USO

Templates: São indicados para auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos ortopédicos e maxilofaciais, como fraturas e reconstrução mandibulares, maxilares e imobilização maxilomandibular. Os templates não são destinados a permanecer implantados no paciente e são utilizados para atuar no planejamento cirúrgico, para facilitar a seleção do modelo comercial mais adequado à anatomia do paciente.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Templates: São apresentados para consumo em embalagem composta por filme laminado poliéster e polipropileno e papel grau cirúrgico com selagem filetada, impresso com dois indicadores químicos para monitoração do processo de esterilização a vapor, rotulada e selada termicamente. A embalagem secundária é papel laminado gramatura 250gr.

MANUSEIO

Os Templates devem ser higienizados antes do processo de esterilização e sua consequente inserção num campo cirúrgico esterilizado. A limpeza pode ser feita com produtos de limpeza neutros (Ph 7-8) seguida de abundante enxágue com água deionizada.

Utilizar sabão limpador suave, escova ou espuma macia, limpe e enxágue o estojo autoclavável de qualquer resíduo, sangue ou saliva antes da esterilização, e imediatamente após seu uso operatório.

HIGIENIZAÇÃO

Os Templates Signo Vences deverão ser higienizados corretamente após cada utilização:

- Utilizar detergente enzimático (solução 10%) imergindo os instrumentais completamente;
- Em lavadora ultrassônica deixar aproximadamente 10 minutos;
- Água deionizada deve ser utilizada em abundância ao enxaguar, observar a ausência completa de resíduos. A escova é permitida na higienização;
- Realizar processo de secagem com pano limpo e seco ou ar comprimido;
- No caso de insucesso na higienização repetir o processo até a obtenção de resultado satisfatório;
- Selecionar a embalagem de acordo com o processo de esterilização, preferencialmente envelopes de filme e papel grau cirúrgico.

ESTERILIZAÇÃO

Os Templates são fornecidos não estéreis e devem ser esterilizado antes da utilização.

Esterilizar em autoclave em temperatura de 127°C a 134°C observando as recomendações do ciclo de esterilização do fabricante da autoclave.

Esterilizar na véspera ou no dia do procedimento. Recomenda-se, preferencialmente, seguir o método de esterilização por autoclavagem a vapor e, ainda, os parâmetros e procedimentos estabelecidos na norma BS EN ISO 17665-1:2006 Sterilization of health care products. Moist heat. Requirements for the development, validation and routine control for a sterilization process for medical devices; ou que se proceda conforme o manual de instruções do fabricante do equipamento.

A seleção dos instrumentais é parte integrante do planejamento cirúrgico.

É muito importante realizar uma inspeção minuciosa em cada componente sobre suas condições de uso e limpeza. A esterilização é obrigatória e deve ter sua eficiência comprovada. A revisão da técnica de instrumentação cirúrgica antes da utilização efetiva torna o procedimento mais eficiente.

Os Templates servem exclusivamente para auxílio médico, e nunca serão parte integrante dos implantes quanto à permanência no corpo após o procedimento.

Devem ser selecionados e compatibilizados unicamente para o implante a ser instalado, visando a adequação do implante na forma do osso.

PROCEDIMENTOS PARA UTILIZAÇÃO E REUTILIZAÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

A utilização dos Templates deve sempre ser feita sob orientação técnica e restrita à ambientes clínicos e hospitalares.

Inspeção: Os Templates antes de serem disponibilizados para uso devem ser submetidos à inspeção técnica por responsável habilitado. As peças reprovadas devem ser separadas para revisão e manutenção pelo fornecedor ou destinadas para descarte. A inspeção deve verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade do instrumental, incluindo aspectos superficiais, como manchas, oxidações e danos, além de características de cada instrumental.

Limpeza: Os produtos devem ser removidos de suas embalagens e limpos com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%. Após limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água estilada estéril, e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

IMPORTANTE: Detergente com cloro livre ou hidróxido de sódio não devem ser usados.

É importante que o produto limpo tão logo o término do procedimento cirúrgico, evitando o endurecimento de líquidos originados do trabalho cirúrgico.

Todo processo de limpeza deve ser feito com cuidado, evitando quedas, batidas que possam comprometer os instrumentais.

Reutilização: A reutilização do instrumental cirúrgico envolve as etapas de limpeza prévia, descontaminação, lavagem, enxágue e a secagem. Recomenda-se que todo instrumental seja limpo imediatamente após o procedimento cirúrgico em que for empregado evitando o endurecimento de sujidades oriundas deste procedimento. A limpeza deve ter um procedimento para evitar a disseminação de contaminação e danos ao instrumental. Todo procedimento de limpeza manual deve ser realizado utilizando-se equipamentos de proteção individual apropriados. A limpeza em equipamentos automáticos, as instruções dos fabricantes devem ser rigorosamente seguidas, em especial quanto aos produtos e à qualidade da água a serem empregados.

Os instrumentais, quando pertinente, devem ser introduzidos abertos ou desmontados, para facilitar o acesso, e nunca utilizar materiais ou produtos abrasivos, como os saponáceos e palhas de aço, para remoção de sujidades remanescentes de qualquer etapa do processo de limpeza.

Deve-se assegurar que todo o instrumental, bem como seus componentes, estejam livres de qualquer produto de preservação, bem como de qualquer sujidade oriunda da estocagem ou do procedimento de manutenção do mesmo. A presença de produtos não hidrossolúveis pode acarretar a formação de barreiras físicas a microrganismos da ação de germicidas, bem como proporcionar a retenção de sujidades indesejáveis. A qualidade da água é muito importante tanto para o processo de limpeza, quanto para a conservação do instrumental. A presença de elementos particulados, a concentração de elementos ou substâncias químicas, e o desequilíbrio de pH pode causar oxidações e incrustações de precipitados minerais, não elimináveis na fase de remoção de incrustações de matéria orgânica, bem como à indução do processo de corrosão do aço inoxidável, como no caso de presença excessiva de cloretos. Recomenda-se que a água empregada na lavagem do instrumental esteja de acordo com as exigências de qualidade estabelecida no processo de esterilização.

Limpeza prévia: O instrumental deve ser mergulhado, aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo água e detergente enzimático, à temperatura ambiente. A seguir, deve ser rigorosamente lavado em água corrente, preferencialmente morna até 45°C, pois acima desta podem causar a coagulação das proteínas, dificultando o processo de remoção de incrustações no instrumental.

Descontaminação: É realizada por imersão do instrumental, aberto ou desmontado, quando pertinente, em um recipiente apropriado contendo solução desinfetante em água, à temperatura ambiente ou em banho aquecido. O tempo de imersão do instrumental depende tanto da temperatura de operação, quanto da diluição, e do tipo de desinfetante empregado.

Lavagem: As peças devem ser totalmente escovadas, com escova de cerdas macias, dando-se especial atenção às articulações, serrilhas e cremalheiras. O instrumental, quando permitir, deve ser desmontado e cada componente lavado isoladamente. Especial atenção deve ser dada às áreas de difícil acesso, onde pode ocorrer a retenção de tecidos orgânicos e a deposição de secreções ou soluções desinfetantes.

Enxágue: O instrumental deve ser enxaguado, abundantemente, em água corrente, sendo que os instrumentos articulados devem ser abertos e fechados algumas vezes durante o enxágue.

Recomenda-se a utilização de água aquecida para o enxágue do instrumental.

Secagem: Deve-se assegurar que os processos de secagem não introduzam umidade, partículas ou felpas na superfície do instrumental. Especial cuidado deve ser dado às articulações, serrilhas e cremalheiras.

Recomenda-se que o tecido seja absorvente, macio, e que cada componente de um instrumental desmontável seja completamente seco.

Descarte: O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica.

Após a substituição, destruir os componentes danificados evitando o uso posterior de forma indevida.

DESCARTE

Quando da necessidade de se descartar o instrumental o mesmo deve ser inutilizado imediatamente de forma a evitar que seja utilizado inadvertidamente. O descarte dos instrumentos deverá obedecer às normas relativas a eliminação de lixo hospitalar contaminante,

Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou danificadas para sua inutilização. Para descartar os instrumentais seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.



INSTRUÇÕES DE USO TEMPLATES

HIGIENIZAÇÃO

Os Instrumentais Cirúrgicos Signo Vences deverão ser higienizados corretamente após cada utilização.

- Utilizar detergente enzimático (solução 10%) imergindo os instrumentais completamente;
- Em lavadora ultra-sônica deixar aproximadamente 10 minutos;
- Água deionizada deve ser utilizada em abundância ao enxaguar, observar a ausência completa de resíduos. A escova é permitida na higienização;
- Realizar processo de secagem com um tecido que não solte as fibras;
- No caso de insucesso na higienização repetir o processo até a obtenção de resultado satisfatório;
- Selecionar a embalagem de acordo com o processo de esterilização, preferencialmente envelopes de filme e papel grau cirúrgico.

ADVERTÊNCIA: O armazenamento do material sem completa secagem causará oxidações. A utilização de produtos desincrustantes tende a escurecer os instrumentais e provocar oxidações. O líquido enzimático numa concentração superior a 10% também favorecem a oxidação.

ESTERILIZAÇÃO

Os Instrumentais Cirúrgicos são reutilizáveis e fornecidos não-estéreis e devem ser esterilizado antes da utilização.

Atenção: Não esterilizar os Instrumentais Cirúrgicos nas embalagens plásticas (blister).

Esterilizar na véspera ou no dia do procedimento. Recomenda-se, preferencialmente, seguir o método de esterilização por autoclavagem a vapor e, ainda, os parâmetros e procedimentos estabelecidos na norma BS EN ISO 17665-1:2006 Sterilization of health care products. Moist heat. Requirements for the development, validation and routine control for a sterilization process for medical devices; ou que se proceda conforme o manual de instruções do fabricante da autoclave. Validade da Esterilização: 7 a 15 dias, desde que acondicionados em ambiente limpo. Seco e longe da ação do sol.

Esterilizar em autoclave em temperatura de 127°C a 134°C observando as recomendações do ciclo de esterilização do fabricante da autoclave.

CONTRAINDICAÇÕES

Evitar o contato com produtos químicos (Ex. Solventes, Hidrocarbonetos clorados), pois pode ocasionar deterioração do mesmo.

Não recomendamos a esterilização por óxido de etileno, radiação gama ou vapor seco.

A manipulação incorreta pode danificar ou gerar funcionamento incorreto dos templates.

ADVERTÊNCIAS

Os Templates são reutilizáveis e fornecidos não-estéreis e devem ser esterilizado antes da utilização. Devem ser corretamente higienizados e esterilizados após seu uso, para prevenir possíveis contaminações aos usuários.



INSTRUÇÕES DE USO TEMPLATES

O armazenamento do material sem completa secagem causará oxidações. A utilização de produtos desincrustantes tende a escurecer os instrumentais e provocar oxidações. O líquido enzimático numa concentração superior a 10% também favorecem a oxidação. O uso de água comum que contenha sais, poderá ocorrer manchas nos instrumentais, bem como autoclaves desreguladas que apresentem umidade residual.

É de total responsabilidade do cliente a validação do processo de esterilização.

Recomendamos apenas o método de esterilização por autoclave a vapor para esterilização dos Templates, e não usar outros métodos de esterilização, como óxido de etileno, radiação gama ou vapor seco.

Durante o processo de esterilização não encostar o produto nas paredes internas da autoclave.

Os Templates são usados exclusivamente para moldagem durante o procedimento cirúrgico, para evitar danos ao implante. Possuem o mesmo perfil das respectivas placas implantáveis, são utilizadas temporariamente para a seleção placa adequada.

ARMAZENAMENTO

Estocar em local fresco e seco, livre do sol, ao abrigo da poeira e umidade, distante de produtos químicos e agentes de limpeza.

Evitar exposição prolongada ao calor ou frio extremos. Não ultrapassar 60° C.

DESCARTE

Todos os materiais de consumo utilizados na cirurgia para instalação de implantes odontológicos poderão apresentar riscos à saúde de quem os manuseia. Antes de serem descartados ao meio ambiente, recomenda-se consultar e cumprir a legislação vigente.

PRAZO DE VALIDADE

Os instrumentais Cirúrgicos *Signo Vinces®* possui prazo de validade indeterminado.

VIDA ÚTIL

Os instrumentais Cirúrgicos *Signo Vinces®* devem ser descartados quando perderem sua funcionalidade. A vida útil do produto depende dos cuidados tomados durante a sua utilização. As sucessivas esterilizações e modelagens provocam fadiga do material e limitam sua vida útil. Verificar a condição do produto antes da cada uso, e substituí-lo quando sua funcionalidade estiver comprometida.

TRANSPORTE

A embalagem protege contra quedas e colisões, porém para transporte a distância deve estar protegida por uma embalagem adicional.

SIMBOLOGIAS



Manter seco



Data de fabricação



Número de referência



Consultar instruções para uso



Atenção, consultar documentos anexos



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Validade



Código do lote



Fabricante



Manter afastado da luz solar



Produto não estéril



Representante autorizado

Fabricado por:

SIGNO VINCES EQUIPAMENTOS ODONTOLÓGICOS EIRELI.

Rodovia Raul Azevedo de Macedo, 733

83606-482 Campo Largo – PR Tel. 55 41 3032-5999 – Fax 55 41 3052-7660

CNPJ: 03.717.757/0001-99 – Inscrição Estadual: 902.12465-97

signovinces@signovinces.com.br www.signovinces.com.br

Responsável Técnico:

Eng. Andreas R. Firzlaff CREA 29.522/D-PR

Registro ANVISA n°.: 80389000030

Representante autorizado:

Signo Vinces Europa Lda

Av 5 de outubro, 151 6ºB

1050.053 – Lisboa - Portugal

Rev.00 – Versão 1 – Novembro/2021