

**INSTRUÇÃO DE USO**

**Nome Técnico:** Instrumental para Cirurgia Buco-Maxilo-Facial

**Nome Comercial:** Guia Oclusal Personalizado Traumec

**Matéria-prima:** Resina Fotossensível

**Validade:** 2 anos

**Produto Estéril por Óxido de Etileno - ETO**

**Produto de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR**

Verificar a revisão da Instrução de Uso disponível no site [www.traumec.com.br](http://www.traumec.com.br), pois deve ser a mesma da rotulagem do produto. A Instrução de Uso de forma eletrônica está disponível para download através do site ou solicitada impressa pelo e-mail: [sac@traumec.com.br](mailto:sac@traumec.com.br) ou pelo fone: +55 (19) 3522-1177 ou +55 (19) 99600-1557, sem custo adicional, inclusive de envio.

**ATENÇÃO:** Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.

**FORMA DE APRESENTAÇÃO**


O Guia Oclusal Personalizado Traumec é fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, embalado em embalagem dupla tipo Blister (primária e secundária), selada a quente e em embalagem final em Papel Triplex.

Significado das siglas: GO = Guia oclusal; I = Intermediário; F = Final; XX = Ano de fabricação; YYY = Número do paciente; Z = quantidade.

Dispositivo Médico de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR.

O produto deve ser descartado logo após sua utilização. Na superfície da embalagem contém um rótulo com as informações necessárias para a identificação do produto, como código, descrição, número de lote, data de validade, número do registro do produto na ANVISA, dentre outros. No rótulo também apresenta as seguintes informações: Registro ANVISA: 80455630060 - Instrução de Uso Rev. 05 disponível no site: [www.traumec.com.br](http://www.traumec.com.br). Verifique a revisão da instrução disponível no site (deve ser a mesma dessa rotulagem). A Instrução de Uso pode ser solicitada pelo [sac@traumec.com.br](mailto:sac@traumec.com.br) ou fone +55 (19) 3522-1177 sem custo adicional.

Os modelos do Guia Oclusal Personalizado Traumec, estão demonstrados a seguir:

CODIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
GO.XX.YYY.IZ	Guia Oclusal Intermediário Personalizado	








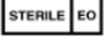




CODIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
GO.XX.YYY.FZ	Guia Oclusal Final Personalizado	
GOE.XX.YYY.IZ	Guia Oclusal para Edêndulo Intermediário	
GOE.XX.YYY.FZ	Guia Oclusal para Edêndulo Final	

### COMPOSIÇÃO

O Guia Oclusal Personalizado Traumec é fabricado em Resina Fotossensível.

### SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

	Código do Produto		Data de Fabricação		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Número do Lote		Validade		Manter afastado de luz solar ou calor
	Quantidade do produto embalado		Consultar as Instruções para utilização		Manter protegido da umidade
	Esterilizado por Óxido de Etileno		Não reutilizar		Fabricante

Os símbolos utilizados no rótulo seguem os requisitos da norma ABNT NBR ISO 15223-1 - Produtos para saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde Parte 1: Requisitos gerais

### INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

O Guia Oclusal Personalizado Traumec é indicado no travamento do maxilar e da mandíbula em procedimentos cirúrgicos na região buco maxilo facial.



**PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO**

O Guia Oclusal Personalizado Traumec é composto por guias oclusais cirúrgicos, utilizados para se obter o correto posicionamento e fixação do maxilar e da mandíbula durante cirurgias Buco Maxilo Facial. Os guias fornecem o alinhamento e a orientação necessária para a realização da cirurgia. Para que os guias exerçam adequadamente as suas funções, precisam estar adaptados corretamente à região cirúrgica e à anatomia do paciente.

**MODO DE USO DO PRODUTO**

Para garantir maior estabilização durante a cirurgia os guias são fabricados de acordo com a anatomia do paciente, garantindo o encaixe correto, realizando o travamento da mandíbula e da maxila. Somente após a realização do travamento, a cirurgia Buco Maxilo Facial deve ser iniciada seguindo a técnica cirúrgica apropriada.

**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Os modelos comerciais que compõem o Guia Oclusal Personalizado devem ser armazenados em local limpo, longe de calor, ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura inferior à 55 °C e Umidade Relativa máxima de 85%.

As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam íntegros para o procedimento cirúrgico.

Os cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

**CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE**

Os modelos comerciais que compõem o Guia Oclusal Personalizado devem ser transportados e manuseados em local limpo, longe de calor, ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura inferior à 55 °C e Umidade Relativa máxima de 85% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

Observação: Qualquer produto que tenha sofrido queda, manuseado inadequadamente ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado, segregado e descartado conforme indicado no item “Descarte”.

**CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO****PROCEDIMENTOS PARA UTILIZAÇÃO DOS INSTRUMENTAIS**

A utilização do Guia Oclusal Personalizado deve ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares, com os seguintes cuidados:

- **Manuseio e movimentação:** os Guias devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Devem ser manipulados cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando batidas ou quedas. Guias que tenham sofrido queda, manuseados inadequadamente ou com suspeita de terem sofrido dano, devem ser separados e encaminhados ao



responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenham passado por esta etapa.

- Inspeções: só poderão ser utilizados os Guias submetidos à inspeção técnica prévia. - Inspeção Técnica: antes de serem disponibilizados para uso, os Guias 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 dos Guias, incluindo aspectos superficiais, como manchas e danos.

### **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.

O descarte deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante.

Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização.

Para descartar os Guias, seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes. Recomendamos a utilização da norma RDC nº 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos Resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

### **ADVERTÊNCIAS**

- Não utilizar o Guia se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Dispositivo médico de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR.
- Utilização somente por profissional qualificado.
- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente a fim de garantir que o guia esteja encaixando corretamente.
- Não exercer força excessiva no manuseio do Guia pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e nos tecidos adjacentes, bem como fratura no Guia.
- Em hipótese alguma deve ser utilizado em outro paciente para o qual o produto não foi projetado.

### **PRECAUÇÕES**

- Os Guias estão sujeitos a desgastes durante a sua utilização normal podendo, portanto, quebrar-se ou deformar-se. Os Guias devem ser inspecionados regularmente para verificação de possíveis desgastes e danos. Caso apresentem perda de desempenho ou perda de precisão, deve-se imediatamente substituir a peça.
- É de responsabilidade do cirurgião o conhecimento da anatomia e domínio da técnica a serem utilizadas, pois os resultados clínicos e a durabilidade dos Guias são extremamente dependentes de que haja uma técnica cirúrgica precisa.
- Erros na indicação, manipulação e técnica de aplicação podem provocar tensões excessivas sobre os Guias, podendo acarretar danos mecânicos e/ou quebra.



- Posicionar corretamente o paciente a fim de obter a melhor posição para a realização da cirurgia Buco Maxilo Facial, de modo a favorecer o procedimento cirúrgico.
- O guia deve estar totalmente encaixado na mandíbula e maxila do paciente para que possa realizar o travamento corretamente.

**CONTRAINDICAÇÃO**

Não aplicável.

**EFEITOS ADVERSOS**

Não aplicável.

**RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE**

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, entrar em contato com a Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos através dos seguintes canais: [sac@traumec.com.br](mailto:sac@traumec.com.br) ou pelo fone +55 (19) 3522-1177. Estes dados também constam na Instruções de Uso e rótulos na embalagem do produto.

Para o envio do produto ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto, bem como as condições de manuseio, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote.

**DADOS DO FABRICANTE**

**Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda**

CNPJ: 09.123.223/0001-10

Rua 1CA, nº 202 - Cidade Azul II - Rio Claro - CEP 13505-820 - Brasil

Fone: +55 (19) 3522-1177 - [www.traumec.com.br](http://www.traumec.com.br)

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Fone: +55 (19) 9 9600-1557 | e-mail: [sac@traumec.com.br](mailto:sac@traumec.com.br)

Revisão 05 - 02/01/2024

