

Sumário

Sumário.....	1
1. Forma de Apresentação	2
2. Composição	3
3. Significado dos símbolos contidos no rótulo	3
4. Indicação de Uso/Finalidade	4
5. Princípio de Funcionamento	4
6. Modo de uso do Produto	4
7. Condições de Armazenamento	4
8. Condições para o Transporte	5
9. Condições de Manipulação	5
10. Descarte	5
11. Advertências	6
12. Precauções	6
13. Contraindicação.....	6
14. Efeitos Adversos.....	6
15. Reclamação e Atendimento ao Cliente	6
16. Dados do Fabricante	7



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, 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 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.


1. 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.

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.

O Guia Oclusal Personalizado Traumec apresenta os seguintes modelos comerciais:

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



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










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

2. Composição



O Guia Oclusal Personalizado Traumec é fabricado em Resina Fotossensível.




3. Significado dos símbolos contidos no rótulo

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.

Símbolo	Título	Descrição	Símbolo	Título	Descrição
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante de modo que o dispositivo médico possa ser identificado		Data de Fabricação	Indica a data em que um dispositivo médico foi fabricado
	Código de remessa	Indica o código de remessa do fabricante de modo que a remessa ou o lote possam ser identificados		Validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode mais ser usado
	Não Estéril	Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização		Consultar as Instruções para utilização	Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso
	Limitação de umidade	Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança		Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso	Indica que não convém que um dispositivo médico seja usado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que convém que o usuário consulte as instruções de uso para informações adicionais
	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança			



Símbolo	Título	Descrição
	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido contra a umidade
	Proteger de luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz

Símbolo	Título	Descrição
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico
	Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo	Indica um portador que contém informações de identificador único do dispositivo

4. 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.

5. 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.

6. 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.

7. 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 entre 15°C a 30°C e Umidade Relativa do Ar entre 25% e 75%.

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.



8. 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 “10. Descarte”.

9. 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.

10. 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.



11. 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.

12. 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.

13. Contraindicação

Não aplicável.

14. Efeitos Adversos

Não aplicável.

15. 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 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.

16. 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 (SP) - CEP 13505-820 - Brasil

Fone: +55 (19) 3522-1177 - www.traumec.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor

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

Revisão 06 - 25/05/2026

