

INSTRUÇÕES DE USO**NOME TÉCNICO:** Instrumental para Cirurgia Buco-Maxilo-Facial**NOME COMERCIAL:** Kit Instrumental VPS Guiado TRAUMEC**PRODUTO DE USO MÉDICO
PRODUTO ESTÉRIL**

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. Identificação do Produto

O Kit Instrumental VPS Guiado TRAUMEC é composto de splints (guias) cirúrgicos, utilizados para se obter o correto posicionamento e fixação do maxilar e da mandíbula durante cirurgias Buco-Maxilo-Facial.

Para que um guia realize adequadamente as suas funções, ele precisa estar adaptado à região cirúrgica e à anatomia do paciente.

Os splints do Kit Instrumental VPS Guiado TRAUMEC fornecem o alinhamento e a orientação necessária para a realização da cirurgia.

Os splints do Kit Instrumental VPS Guiado TRAUMEC são fornecidos estéreis por Radiação Gama (CO-60).

Os splints presentes no Kit Instrumental VPS Guiado TRAUMEC, são de **uso único**.

2. Materiais Utilizados na Fabricação do Kit Instrumental VPS Guiado TRAUMEC.

São utilizados para a fabricação do **Kit Instrumental VPS Guiado TRAUMEC** os seguintes materiais:

Resina Acrílica

Resina Fotossensível

PPSU

3. Apresentação

A tabela abaixo (tabela 1) traz a relação de produtos pertencentes no Kit Instrumental VPS Guiado TRAUMEC:

CODIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	IMAGEM
PA.02.03.3008	Splint VPS Intermediário	Resina Acrílica	
PA.02.03.3009	Splint VPS Final		

CODIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	IMAGEM
PA.02.03.3010	Splint VPS Intermediário	Resina Fotossensível	
PA.02.03.3011	Splint VPS Final		

CODIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	IMAGEM
PA.02.03.3012	Splint VPS Intermediário	PPSU	
PA.02.03.3013	Splint VPS Final		

4. Princípio de Funcionamento

O Kit Instrumental VPS Guiado TRAUMEC é formado por splints (guias) cirúrgicos, e tem como função a fixação e estabilização mandibular / maxilar durante cirurgias Buco-Maxilo-Facial. Essa fixação é necessária para garantir a imobilização do paciente durante a cirurgia.

5. Modo de Uso

Para garantir maior estabilização durante a cirurgia os splints são fabricados de acordo com a anatomia do paciente, dessa forma existe a garantia de que os splints irão encaixar corretamente, 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.

6. Condições de Armazenamento

O Kit Instrumental VPS Guiado TRAUMEC deve ser armazenado em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +10° à +40°C – Umidade Relativa: 30 a 85%. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. 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.

7. Condições de Transporte e Manuseio

O Kit Instrumental VPS Guiado TRAUMEC deve ser transportado e manuseado em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +10° à +40°C – Umidade Relativa: 30 a 85% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

Observação: Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

8. Contra-Indicações

O Kit Instrumental VPS Guiado TRAUMEC não deve ser utilizado em regiões de infecção ativa.

9. Advertências

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR.
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.
- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente a fim de garantir que os splints estejam encaixando corretamente.
- Não exercer força excessiva no manuseio do Kit Instrumental VPS Guiado TRAUMEC, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e nos tecidos adjacentes.

10. Precauções

- 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 splint deve estar totalmente encaixado na mandíbula e maxila do paciente para que possa realizar o travamento corretamente.

11. Modelo de Rotulagem

Nome Técnico: INSTRUMENTAL PARA CIRURGIA BUCO-MAXILO-FACIAL

Nome Comercial: KIT INSTRUMENTAL VPS GUIADO TRAUMEC

Modelo Comercial: SPLINT VPS FINAL, RESINA ACRÍLICA

Código: PA.02.03.3009

Lote: XXXXXX

Quantidade: 1 PÇ

Registro ANVISA n.º: 80455630060

Esterilizado por: CO-60 (Radiação Gama)

Fabricação: XX/XX/XXXX

Validade: XX/XX/XXXX

Material: XXXXXXXXXXXX

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REUTILIZAR
PRODUTO ESTÉRIL – PROIBIDO REPROCESSAR

VERIFIQUE A REVISÃO DA INSTRUÇÃO DISPONÍVEL NO SITE (DEVE SER A MESMA DESSA ROTULAGEM)

AS INSTRUÇÕES DE USO PODEM SER SOLICITADAS PELO SAC@TRAUMEC.COM.BR OU FONE +55 (19) 3522 1177 SEM CUSTO ADICIONAL

Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo de luz direta
sob temperatura +10°C a + 40°C - umidade relativa 85% máxima

“VER INSTRUÇÃO DE USO”

Instrução de Uso nº 80455630060 – Rev.00 disponível no website: www.traumec.com.br

TRAUMEC – TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 09.123.223/0001-10

RUA 1 CA, 200 – Condomínio Cidade Azul II – Distrito Industrial

CEP 13505-820 - Rio Claro/SP