

**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

**Responsável Técnico:** Wladimir Alex Magalhães Barcha – CREA - SP – 5060625434

**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.01 disponível no website: [www.traumec.com.br](http://www.traumec.com.br)

TRAUMEC – TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 09.123.223/0001-10

RUA 1 CA, 202 – Condomínio Cidade Azul II – Distrito Industrial

CEP 13505-820 - Rio Claro/SP

