

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Instrumental para Cirurgia Buco-Maxilo-Facial

Nome Comercial: Kit Instrumental VPS Guiado TRAUMEC

Componentes do kit: Vide tabela abaixo

Material: Resina Acrílica, Resina Fotossensível, PPSU.

Validade: 2 anos

Produto Estéril por Óxido de Etileno – ETO

Armazenamento e Transporte: Temperatura: **Inferior a +55 °C** e Umidade Relativa: **Máxima de 85%**.

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) 9 9600-1557, sem custo adicional, conforme requisitos determinados pela norma IN nº 4 de 2012.

FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

Os Splints presentes no Kit Instrumental VPS Guiado Traumec são fornecidos estéreis por Óxido de Etileno - ETO, embalado em embalagem primária tipo Blister selado a quente e secundária confeccionada em Papel Triplex, devidamente rotulada conforme RDC 185/2001. Este conjunto é comercializado como um produto único, não sendo permitida a venda de qualquer componente separadamente.

Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR.

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

O Kit Instrumental VPS Guiado Traumec é indicado no travamento do maxilar e da mandíbula em procedimentos cirúrgicos na região buco-maxilo-facial.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

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. Os Splints do Kit Instrumental VPS Guiado Traumec fornecem o alinhamento e a orientação necessária para a realização da cirurgia. Para que os Splints realizem adequadamente as suas funções, eles 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 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.

COMPOSIÇÃO

CODIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	IMAGEM
PA.02.03.3008	Splint VPS Intermediário	Resina Acrílica	
PA.02.03.3009	Splint VPS Final		
PA.02.03.3010	Splint VPS Intermediário	Resina Fotossensível	
PA.02.03.3011	Splint VPS Final		
PA.02.03.3012	Splint VPS Intermediário	PPSU	
PA.02.03.3013	Splint VPS Final		

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

 REF	Código do Produto		Data de Fabricação		Validade
 LOT	Número do Lote		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Manter afastado de luz solar ou calor
	Não Reutilizar	 STERILE OE	Esterilizado por Oxido de Etileno		Consultar as Instruções para utilização
	Manter seco				

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.

ARMAZENAMENTO.

O Kit Instrumental VPS Guiado Traumec deve ser armazenado em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: Inferior a +55 °C – 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 intactos 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.

TRANSPORTE

O Kit Instrumental VPS Guiado Traumec deve ser transportado e manuseado em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: Inferior a + 55 °C – Umidade



Relativa: Máxima de 85% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano deve ser separado e segregado.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

O Kit Instrumental VPS Guiado Traumec deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente, evitando batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano deve ser separado, segregado e descartado.

DESCARTE

Quanto a necessidade de descarte do instrumental, o mesmo deve ser inutilizado imediatamente. O descarte dos instrumentos 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 instrumentais 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 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.

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.

EFEITOS ADVERSOS E CONTRAINDICAÇÕES

Não aplicável.

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



Serviço de Atendimento ao Consumidor

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

Responsável Técnico

Edilaine Costa de Almeida Andolpho

CRF/SP: 13972

Rev.03 11/08/2022

