

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Instrumental para Cirurgia Buco-Maxilo-Facial

Nome Comercial: Kit Instrumental VPS Guiado TRAUMEC

Componentes do kit: Vide tabela 1

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, conforme requisitos determinados pela norma IN nº 4 de 2012.

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.

INDICAÇÃO DE USO

O Kit Instrumental VPS Guiado Traumec é indicado no travamento do maxilar e da mandíbula em procedimentos cirúrgicos na região [bucos maxilo facial](#).

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

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 [Bucos 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

CONTRAINDICAÇÃO

Não aplicável.

MATERIAIS

Os splints e guias do Kit Instrumental VPS Guiado Traumec são fabricados em Resina Fotossensível.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

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 N° 751 de 2022](#). Este conjunto é comercializado como um produto único, não sendo permitida a venda de qualquer componente separadamente.

Dispositivo de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR.

Significado das siglas:

GO = Guia oclusal;

I = Intermediário;

F = Final;

XX = Ano de fabricação;










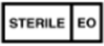


YYY = Número do paciente;

Z = quantidade.

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: 80455630XXX Rev. XX, Instrução de Uso disponível no site: 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 ou fone +55 (19) 3522-1177 sem custo adicional.





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



Os modelos O Kit Instrumental VPS Guiado Traumec, estão demonstrados a seguir:

CODIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	IMAGEM
PA.02.03.3008	Splint VPS Intermediário	Resina Acrílica	
PA.02.03.3009	Splint VPS Final	Resina Acrílica	
PA.02.03.3010	Splint VPS Intermediário	Resina Fotossensível	
PA.02.03.3011	Splint VPS Final	Resina Fotossensível	
PA.02.03.3012	Splint VPS Intermediário	PPSU	
PA.02.03.3013	Splint VPS Final	PPSU	
GO.XX.YYY.IZ	Guia de Oclusal Intermediário Personalizado	Resina Fotossensível	
GO.XX.YYY.FZ	Guia de Oclusal Final Personalizado	Resina Fotossensível	

O Kit Instrumental VPS Guiado Traumec é fabricado de acordo com a [ABNT NBR ISO 14630:2013 Versão Corrigida:2013 - Implantes cirúrgicos não ativos — Requisitos gerais](#), [ABNT NBR ISO 14602:2011 - Implantes cirúrgicos não ativos – Implantes para osteossíntese – Requisitos particulares](#), [ISO 13485:2016 Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for Regulatory Purposes](#), e [ISO 14971:2012 Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices](#).



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.

CONDIÇÕES DE 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.

CONDIÇÕES PARA O 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, 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.
- **Dispositivo médico 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 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 instrumental](#).
- [Em hipótese alguma deve ser utilizado em outro paciente para o qual o produto não foi projetado.](#)

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

Não aplicável.

FABRICANTE

Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda

Endereço: Rua 1 CA, nº 202, Bairro: Cidade Azul II - Rio Claro/SP - CEP: 13505-820

CNPJ: 09.123.223./0001-10

Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): +55 (19) 3522-1177

E-mail: sac@traumec.com.br | www.traumec.com.br

Revisão: 04 – 04/09/2023

