

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Instrumental para Cirurgia Buco-Maxilo-Facial

Nome Comercial: Kit Instrumental VPS Guiado Não Estéril TRAUMEC

Componentes do kit: Vide tabela

Matéria-prima: Resina Fotossensível

Validade: Indeterminado

Registro: 80455630084

PRODUTO NÃO ESTÉRIL

Dispositivo Médico 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.

Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.

INDICAÇÃO DE USO

O Kit Instrumental VPS Guiado Não Estéril TRAUMEC é indicado no travamento do maxilar e da mandíbula em procedimentos cirúrgicos na região bucomaxilofacial.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Kit Instrumental VPS Guiado Não Estéril TRAUMEC é composto de splints (guias) cirúrgicos, utilizados para se obter o correto posicionamento e fixação do maxilar e da mandíbula durante cirurgias Bucomaxilofacial. Os splints do Kit Instrumental VPS Guiado Não Estéril 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

O Kit Instrumental VPS Guiado Não Estéril TRAUMEC é fabricado em Resina Fotossensível.






FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os splints presentes no Kit Instrumental VPS Guiado Não Estéril TRAUMEC são fornecidos NÃO ESTÉREIS, embalado em blister selado a quente, embalagem primária (Blister) e a secundária (Papel Triplex). O splint é comercializado como um produto único, não sendo permitida a venda de qualquer componente separadamente (Intermediário + Final).

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: 80455630084 - Instrução de Uso Rev. 03 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.

Na tabela abaixo constam as informações sobre o Kit Instrumental VPS Guiado Não Estéril TRAUMEC:

CODIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	IMAGEM
PA.02.03.3190	SPLINT VPS INTERMEDIÁRIO RESINA ACRÍLICA	Resina Acrílica	
PA.02.03.3191	SPLINT VPS FINAL RESINA ACRÍLICA		
PA.02.03.3192	SPLINT VPS INTERMEDIÁRIO RESINA FOTOSSENSÍVEL	Resina Fotosensível	
PA.02.03.3193	SPLINT VPS FINAL RESINA FOTOSSENSÍVEL		
PA.02.03.3194	SPLINT VPS INTERMEDIÁRIO PPSU	PPSU	
PA.02.03.3195	SPLINT VPS FINAL PPSU		

MODO DE USO

Para garantir maior estabilização durante a cirurgia os splints são fabricados de acordo com a anatomia do paciente, a partir do planejamento cirúrgico realizado pelo médico cirurgião responsável pela cirurgia, 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 Bucomaxilofacial deve ser iniciada seguindo a técnica cirúrgica apropriada.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os splints devem ser armazenados 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%. 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.

CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE

Os splints 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.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

O Kit Instrumental VPS Guiado Não Estéril deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente, evitando-se 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 conforme indicado no item “Descarte”.

DESCARTE

O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Destruir os componentes danificados, evitando o uso posterior de forma indevida. O descarte dos instrumentos deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante. Recomendamos que as peças sejam cortadas 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;
- Fabricante recomenda o uso único.
- 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 Não Estéril 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 Bucomaxilofacial, 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: 03 – 26/12/2023

