

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Guia

Nome Comercial: Guia Cirúrgico Personalizado CMF Traumec

Matéria-prima: Resina Fotossensível

Validade: 2 anos

Produto Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO

Produto 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.

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.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os modelos comerciais que compõe a família Guia Cirúrgico Personalizado CMF Traumec são fornecidos estéreis por Óxido de Etileno - ETO, embalados em embalagem dupla tipo Blister (primária e secundária), selada a quente e em embalagem final em Papel Triplex.










Dispositivo Médico de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR.

O produto deve ser descartado logo após sua utilização.









O Guia Cirúrgico Personalizado CMF Traumec é composto pelos seguintes modelos comerciais:

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | FUNÇÃO | MATERIAL | ILUSTRAÇÃO |
|----------------|--|--|----------------------|---|
| GF.XX.YYY.RFZ | Guia de Furação Personalizado para Fossa Direita | É ajustado anatomicamente a cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de cortes e perfurações ósseas na região da fossa. | Resina Fotossensível |  |
| GF.XX.YYY.LFZ | Guia de Furação Personalizado para Fossa Esquerda | É ajustado anatomicamente a cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de cortes e perfurações ósseas na região da fossa. | Resina Fotossensível |  |
| GCF.XX.YYY.RFZ | Guia de Corte e Furação Personalizado para Fossa Direita | É ajustado anatomicamente a cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de cortes e perfurações ósseas na região da fossa. | Resina Fotossensível |  |






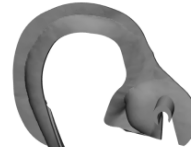






| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | FUNÇÃO | MATERIAL | ILUSTRAÇÃO |
|----------------|---|--|----------------------|---|
| GCF.XX.YYY.LFZ | Guia de Corte e Furação Personalizado para Fossa Esquerda | É ajustado anatomicamente a cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de cortes e perfurações ósseas na região da fossa. | Resina Fotossensível |  |
| GF.XX.YYY.RMZ | Guia de Furação Personalizado para Mandíbula Direita | É ajustado anatomicamente a cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de cortes e perfurações ósseas na região da mandíbula. | Resina Fotossensível |  |
| GF.XX.YYY.LMZ | Guia de Furação Personalizado para Mandíbula Esquerda | É ajustado anatomicamente a cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de cortes e perfurações ósseas na região da mandíbula. | Resina Fotossensível |  |
| GCF.XX.YYY.RMZ | Guia de Corte e Furação Personalizado para Mandíbula Direita | É ajustado anatomicamente a cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de cortes e perfurações ósseas na região da mandíbula. | Resina Fotossensível |  |
| GCF.XX.YYY.LMZ | Guia de Corte e Furação Personalizado para Mandíbula Esquerda | É ajustado anatomicamente a cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de cortes e perfurações ósseas na região da mandíbula. | Resina Fotossensível |  |
| GPR.XX.YYY.RFZ | Prova Personalizada para Fossa Direita | É ajustado anatomicamente a cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de cortes e perfurações ósseas na região da fossa. | Resina Fotossensível |  |
| GPR.XX.YYY.LFZ | Prova Personalizada para Fossa Esquerda | É ajustado anatomicamente a cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de cortes e perfurações ósseas na região da fossa. | Resina Fotossensível |  |
| GPR.XX.YYY.RMZ | Prova Personalizada para Mandíbula Direita | É ajustado anatomicamente a cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de cortes e perfurações ósseas na região da mandíbula. | Resina Fotossensível |  |
| GPR.XX.YYY.LMZ | Prova Personalizada para Mandíbula Esquerda | É ajustado anatomicamente a cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de cortes e perfurações ósseas na região da mandíbula. | Resina Fotossensível |  |


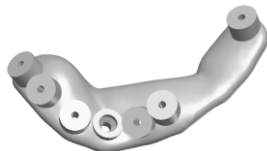

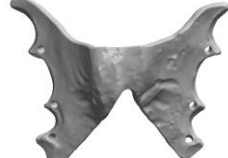




| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | FUNÇÃO | MATERIAL | ILUSTRAÇÃO |
|----------------|--|---|----------------------|---|
| GO.XX.YYY.OZ | Guia para Osteotomia Personalizado LeFort I | É ajustado anatomicamente a cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de cortes e perfurações ósseas na região da Maxila | Resina Fotossensível |  |
| GM.XX.YYY.RZ | Guia Personalizado para Maxila Direita | É ajustado anatomicamente a cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de cortes e perfurações ósseas na região da Maxila | Resina Fotossensível |  |
| GM.XX.YYY.LZ | Guia Personalizado para Maxila Esquerda | É ajustado anatomicamente a cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de cortes e perfurações ósseas na região da Maxila | Resina Fotossensível |  |
| GM.XX.YYY.ROZ | Guia Personalizado para Maxila com Oclusão Direita | É ajustado anatomicamente a cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de cortes e perfurações ósseas na região da Maxila | Resina Fotossensível |  |
| GM.XX.YYY.LOZ | Guia Personalizado para Maxila com Oclusão Esquerda | É ajustado anatomicamente a cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de cortes e perfurações ósseas na região da Maxila | Resina Fotossensível |  |
| GOS.XX.YYY.RZ | Guia para Osteotomia Sagital Personalizado Direita | É ajustado anatomicamente à cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de cortes e perfurações ósseas na região da Mandíbula | Resina Fotossensível |  |
| GOS.XX.YYY.LZ | Guia para Osteotomia Sagital Personalizado Esquerda | É ajustado anatomicamente a cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de cortes e perfurações ósseas na região da Mandíbula | Resina Fotossensível |  |
| GOS.XX.YYY.ROZ | Guia para Osteotomia Sagital Personalizado com Oclusão Direita | É ajustado anatomicamente a cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de cortes e perfurações ósseas na região da Mandíbula | Resina Fotossensível |  |



| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | FUNÇÃO | MATERIAL | ILUSTRAÇÃO |
|----------------|---|---|----------------------|---|
| GOS.XX.YYY.LOZ | Guia para Osteotomia Sagital Personalizado com Oclusão Esquerda | É ajustado anatomicamente a cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de cortes e perfurações ósseas na região da Mandíbula | Resina Fotossensível |  |
| GOM.XX.YYY.MZ | Guia para Osteotomia Personalizado de Mento | É ajustado anatomicamente a cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de cortes e perfurações ósseas na região do Mento | Resina Fotossensível |  |
| GOM.XX.YYY.MOZ | Guia para Osteotomia Personalizado de Mento com Oclusão | É ajustado anatomicamente a cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de cortes e perfurações ósseas na região do Mento | Resina Fotossensível |  |
| GPM.XX.YYY.MZ | Guia para Posicionamento Personalizado de Mento | É ajustado anatomicamente a cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de posicionamento ósseo na região do Mento | Resina Fotossensível |  |
| GPM.XX.YYY.MOZ | Guia para Posicionamento Personalizado de Mento com Oclusão | É ajustado anatomicamente a cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de posicionamento ósseo na região do Mento | Resina Fotossensível |  |
| GAP.XX.YYY.RAZ | Guia para Artroscopia 1º Portal Personalizado Direito | É ajustado anatomicamente a cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa para Artroscopia | Resina Fotossensível |  |
| GAP.XX.YYY.LAZ | Guia para Artroscopia 1º Portal Personalizado Esquerdo | É ajustado anatomicamente a cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa para Artroscopia | Resina Fotossensível |  |
| GAS.XX.YYY.RAZ | Guia para Artroscopia 2º Portal Personalizado Direito | É ajustado anatomicamente a cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa para Artroscopia | Resina Fotossensível |  |
| GAS.XX.YYY.LAZ | Guia para Artroscopia 2º Portal Personalizado Esquerdo | É ajustado anatomicamente a cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa para Artroscopia | Resina Fotossensível |  |
| GCE.XX.YYY.CZ | Guia para Coleta de Enxerto Personalizado | É ajustado anatomicamente a cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa para Coleta de Enxerto | Resina Fotossensível |  |



| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | FUNÇÃO | MATERIAL | ILUSTRAÇÃO |
|----------------|---|--|----------------------|---|
| GCP.XX.YYY.CZ | Guia Craniano Personalizado Personalizado | É ajustado anatomicamente a cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de cortes e perfurações ósseas na região do Crânio | Resina Fotossensível |  |
| GOP.XX.YYY.ROZ | Guia Orbital Personalizado Direito | É ajustado anatomicamente a cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de cortes e perfurações ósseas na região da Órbita | Resina Fotossensível |  |
| GOP.XX.YYY.LOZ | Guia Orbital Personalizado Esquerdo | É ajustado anatomicamente a cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de cortes e perfurações ósseas na região da Órbita | Resina Fotossensível |  |
| GSP.XX.YYY.PZ | Guia de Suporte Palatino Personalizado | É ajustado anatomicamente a cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de cortes e perfurações ósseas na região do Palato | Resina Fotossensível |  |
| GSM.XX.YYY.SMZ | Guia para Segmentação de Maxila | É ajustado anatomicamente a cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de cortes e perfurações ósseas na região da Maxila | Resina Fotossensível |  |
| GSM.XX.YYY.SOZ | Guia para Segmentação de Maxila com Oclusão | É ajustado anatomicamente a cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de cortes e perfurações ósseas na região da Maxila | Resina Fotossensível |  |

Significado das siglas:

GF = Guia de furação;

GCF = Guia de corte e furação;

GPR = Guia de prova personalizado;

RF = Right Fossa (Fossa Direita);

LF = Left Fossa (Fossa Esquerda);

RM = Right Mandíbula (Mandíbula Direita);

LM = Left Mandíbula (Mandíbula Esquerda);

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: 80455630102 - Instrução de Uso Rev. 04 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.

COMPOSIÇÃO

Os modelos comerciais do Guia Cirúrgico Personalizado CMF Traumec são fabricados com Resina Fotossensível.

A Resina Fotossensível é um material utilizado para vários trabalhos impressos em 3D na Área da Saúde: confecção da base de próteses parciais e totais, placas mio-relaxantes, moldeiras individuais, padrões de fundição, próteses provisórias imediatas, coroas provisórias, dentes artificiais, reparo de próteses totais, acrilização de aparelhos ortodônticos, dentre outros. A versatilidade da Resina Fotossensível se deve entre outros motivos, ao fato de ser: insípida, inodora, não tóxica, fácil de manipular e de polir, passível de desinfecção, além de apresentar alta estabilidade dimensional, morfológica e de cor.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

| | | | |
|--|-----------------------------------|---|--|
|  REF | Código do Produto |  Data de Fabricação |  Não utilizar se a embalagem estiver danificada |
|  LOT | Número do Lote |  Validade |  Manter afastado de luz solar ou calor |
|  QTD | Quantidade do produto embalado |  Consultar as Instruções para utilização |  Manter protegido da umidade |
|  STERILE EO | 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.

INDICAÇÃO DE USO E FINALIDADE

O Guia Cirúrgico Personalizado CMF Traumec visa orientar o corte e perfuração óssea para correção de deformidades, sendo confeccionado em 3D. É ajustado anatomicamente para cada paciente, por meio de planejamento pré-operatório e exame de Tomografia Computadorizada em 3D. O Guia Cirúrgico Personalizado CMF, contribui para o posicionamento correto das fixações. Esta técnica tem como objetivo a criação de um guia de corte e de perfuração óssea desenhado e modelado em 3D, a ser impresso em 3D. Posteriormente este é esterilizado para sua utilização no intraoperatório, fornecendo uma orientação assertiva de uma via de acesso exata para o corte de serra, perfurações ósseas e fixação das placas e parafusos necessários para a correção.



É um dispositivo médico, não implantável, devendo ser descartado após o uso. Verifique as recomendações para o descarte correto nas Condições de Manipulação.

MODO DE USO DO PRODUTO

- Os guias foram concebidos para serem adaptados à anatomia do paciente. A superfície de apoio (osso, cartilagem, tecido mole) deve estar completamente livre para assegurar uma boa adaptação do guia. O relatório de caso que acompanha cada guia indica a posição do guia em relação à anatomia do paciente. Experimente diferentes posições e verifique se o guia se mantém no lugar. Opte pela posição mais estável, ou seja, pela posição em que for necessário exercer menor pressão para manter o guia no lugar. Não pressione demasiadamente o guia. Assegure-se de que as estruturas anatômicas mais importantes não sejam danificadas durante a montagem.
- Alcançada uma posição estável para o guia, fixe-o com parafusos e/ou fios de fixação (caso necessário). Assegure-se de utilizar os furos de fixação, não confundindo com os orifícios para perfuração e posicionamento do implante (se existirem / dependendo do tipo de guia).
- Se não for possível posicionar o guia no paciente numa posição estável e única, o guia não garantirá uma transferência exata do plano pré-operatório. Mesmo numa posição estável, é possível que o guia não entre em contato com o osso em toda a sua extensão, uma vez que nem sempre é possível aproveitar todos os relevos inferiores. Os relevos inferiores dependem da forma da anatomia do paciente. Durante a concepção do guia, a quantidade de relevos inferiores é reduzida ao mínimo para assegurar um contato máximo entre a superfície óssea e o guia.
- Não altere o guia (corte ou modelagem) antes de o utilizar. Podem soltar-se pequenas partículas, que podem contaminar a área da cirurgia. Além disso, a alteração do tamanho do guia pode resultar numa adaptação inadequada à anatomia do paciente. Por isso, é responsabilidade do utilizador se o guia sofrer qualquer tipo de alteração antes ou durante a cirurgia.
- Durante o corte e perfuração:
- Assegure-se de que o guia mantém a sua posição sobre a superfície de contato durante o corte e/ou perfuração.
- Deve-se tomar todas as medidas necessárias para evitar a geração de calor excessivo durante o corte e/ou perfuração. Favor consultar os procedimentos referidos para tal pelo fabricante do equipamento de corte e/ou perfuração.
- Não tente utilizar uma lâmina de corte mais espessa que a medida indicada para a ranhura de corte (se existir).
- Não tente utilizar uma broca maior que o diâmetro indicado para o orifício a perfurar. O relatório de caso que acompanha o guia enumera os diâmetros de perfuração a utilizar.
- Assegure-se de que a lâmina de corte segue a superfície de corte ou ranhura, de modo a obter uma osteotomia correta e a evitar o corte da própria superfície de corte ou ranhura do guia.
- Uma vez que os diâmetros internos dos orifícios de perfuração são superiores ao diâmetro da broca (0,1



a 0,2 mm), tente perfurar ao longo da linha central dos orifícios de perfuração, de modo a obter um orifício correto e a evitar perfurar a parede interior do orifício de perfuração.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os modelos comerciais que compõe a Família Guia Cirúrgico Personalizado CMF Traumec 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 modelos comerciais que compõe a Família Guia Cirúrgico Personalizado CMF Traumec 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.

Observação: Qualquer produto que tenha sofrido queda, manuseado inadequadamente ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado, segregado e descartado conforme indicado no item “Descarte”.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

A utilização dos Guias deve ser feita sob orientação técnica e restrita aos ambientes clínicos e hospitalares, com os seguintes cuidados:

- **Manuseio e movimentação:** os Guias devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características. Devem ser manipulados cuidadosamente, em pequenos lotes, evitando batidas ou quedas. Guias que tenham sofrido queda, manuseados inadequadamente ou com suspeita de terem sofrido dano, devem ser separados e encaminhados ao responsável técnico habilitado da instituição para inspeção, mesmo que já tenham passado por esta etapa.
- **Inspeções:** só poderão ser utilizados os Guias submetidos à inspeção técnica prévia.
- **Inspeção Técnica:** antes de serem disponibilizados para uso, os Guias devem ser submetidos à inspeção técnica por responsável habilitado. As peças reprovadas devem ser separadas para revisão e manutenção pelo fornecedor ou destinadas para descarte. A inspeção deve verificar as características associadas à conservação e a funcionalidade do Guia, incluindo aspectos superficiais, como manchas, oxidações e danos.



DESCARTE

O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, destruir os componentes danificados, evitando o uso posterior de forma indevida. Quando necessário o descarte do Guia deve ser realizado imediatamente.

O descarte dos Guias 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 Guias, 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.
- Utilização 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 Guia.
- Em hipótese alguma deve ser utilizado em outro paciente para o qual o produto não foi projetado.

PRECAUÇÕES

Os procedimentos com o Guia Cirúrgico Personalizado CMF Traumec, devem ser efetuados apenas por profissionais especializados e que estejam familiarizadas com a técnica cirúrgica específica do Guia.

CONTRAINDICAÇÃO

Não aplicável.

EFEITOS ADVERSOS

Não aplicável.

RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, entrar em contato com a Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos através dos seguintes canais: sac@traumec.com.br ou pelo fone +55 (19) 3522-1177. Estes dados também constam na Instruções de Uso e rótulos na embalagem do produto.

Para o envio do produto ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto, bem como as condições de manuseio, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote.



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

Revisão 04 - 26/12/2023

