

INSTRUÇÃO DE USO**Nome Técnico:** Guia (2501406)**Nome Comercial:** GUIA DE CORTE E PERFURAÇÃO PARA MEMBROS SUPERIORES - Traumec**PRODUTO DE USO MÉDICO****PRODUTO ESTÉRIL**

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Atentar para todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância das informações aqui declaradas, poderá levar a complicações durante a utilização deste produto.

1. Descrição do produto médico

O Guia de Corte e Perfuração para Membros Superiores–Traumec, tem como finalidade auxiliar o médico cirurgião na execução de osteotomias, ou seja, seccionamento e perfuração óssea, com a finalidade de corrigir deformidade do esqueleto, consolidação viciosa de fratura, ou anomalias congênitas ou adquiridas em membros superiores, tais como, mão, braço, antebraço e ombro.

O Guia de Corte e Perfuração para Membros Superiores-Traumec é um dispositivo médico personalizado, impresso em impressora 3D, ajustado anatomicamente para cada paciente através do planejamento pré-operatório e exame tomografia computadorizada (Exame de imagem) 3D. A técnica de confecção do Guia de Corte e Perfuração para Membros Superiores-Traumec modelado em 3D, fornece ao médico cirurgião a orientação exata da área de corte e perfuração óssea para fixação de placas e parafusos, necessários para a correção da deformidade, conferindo segurança e eficácia ao procedimento.

O Guia de Corte e Perfuração para Membros Superiores–Traumec, é um dispositivo médico fornecido estéril, de uso único e exclusivo, não implantável, descartável após o uso.

O Guia de Corte e Perfuração para Membros Superiores-Traumec, é confeccionado 100% em Resina Acrílica Odontológica (ANVISA: 80801630032).

O Guia de Corte e Perfuração para Membros Superiores – Traumec, é fornecido estéril por ETO.

1.2. Composição do dispositivo médico

A Tabela abaixo apresenta a classificação da matéria-prima utilizada nos produtos.

Código	Descrição	Composição
PA.02.27.0245	Guia de Corte e Perfuração para Membros Superiores-Ombro	Resina Acrílica Odontológica (ANVISA: 80801630032)
PA.02.27.0246	Guia de Corte e Perfuração para Membros Superiores-Mão	Resina Acrílica Odontológica (ANVISA: 80801630032)
PA.02.27.0247	Guia de Corte e Perfuração para Membros Superiores-Braço	Resina Acrílica Odontológica



		(ANVISA: 80801630032)
PA.02.27.0248	Guia de Corte e Perfuração para Membros Superiores- Antebraço	Resina Acrílica Odontológica (ANVISA: 80801630032)

Tabela 1 – Componentes do Guia

O Guia de Corte e Perfuração para Membros Superiores-Traumec, é confeccionado 100% em Resina Acrílica Odontológica

1.3. Apresentação

O GUIA DE CORTE PARA MEMBROS SUPERIORES - TRAUMEC, fabricado pela Traumec apresenta-se nas seguintes dimensões:

Tabela 2: Apresentação do GUIA DE CORTE PARA MEMBROS SUPERIORES - TRAUMEC

Guia de Corte e Perfuração para Membros Superiores-Ombro		
PA.02.27.0245	Guia de Corte e Perfuração para Membros Superiores-Ombro	120 x 100mm
INDICAÇÃO: É ajustado anatomicamente à cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de cortes e perfurações ósseas na região do ombro.		
MATÉRIA-PRIMA: Resina Acrílica Odontológica (ANVISA: 80801630032)		

Guia de Corte e Perfuração para Membros Superiores-Mão		
PA.02.27.0246	Guia de Corte e Perfuração para Membros Superiores-Mão	100 x 50mm
INDICAÇÃO: É ajustado anatomicamente à cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de cortes e perfurações ósseas na região das mãos.		
MATÉRIA-PRIMA: Resina Acrílica Odontológica (ANVISA: 80801630032)		

Guia de Corte e Perfuração para Membros Superiores-Braço		
PA.02.27.0247	Guia de Corte e Perfuração para Membros Superiores-Braço	200 x 80mm
INDICAÇÃO: É ajustado anatomicamente à cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de cortes e perfurações ósseas na região do braço.		
MATÉRIA-PRIMA: Resina Acrílica Odontológica (ANVISA: 80801630032)		

Guia de Corte e Perfuração para Membros Superiores- Antebraço		
PA.02.27.0248	Guia de Corte e Perfuração para Membros Superiores- Antebraço	200 x 80mm
INDICAÇÃO: É ajustado anatomicamente à cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de cortes e perfurações ósseas na região do antebraço.		
MATÉRIA-PRIMA: Resina Acrílica Odontológica (ANVISA: 80801630032)		



1.4. Princípio de Funcionamento

O Guia de Corte e Perfuração para Membros Superiores - Traumec, é ajustado anatomicamente a cada paciente, e tem como principal função auxiliar o cirurgião, fornecendo orientação precisa do corte e perfuração óssea, para a correção óssea necessária. Para que o Guia de Corte e Perfuração para Membros Superiores - Traumec realize adequadamente as suas funções, é necessário que esteja ajustado anatomicamente a região cirúrgica de cada paciente, sem prejudicar a visualização e o acesso do cirurgião.

Os guias destinam-se a ser utilizados como apoio cirúrgico para transferir um plano pré-operatório para a cirurgia, orientando a marcação do osso e/ou instrumentos-guia cirúrgicos em procedimentos cirúrgicos onde existe a necessidade de osteotomia.

Após procedimentos cirúrgicos para exposição do segmento ósseo a ser cortado, o guia é adaptado e as osteotomias realizadas de acordo com a simulação cirúrgica virtual 3D, possibilitando assim que os segmentos individualizados sejam precisamente remontados no local desejado.

1.5. Modo de Uso

- O guia foi concebido para se adaptar 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.

Cada GUIA tem uma função específica, como descrito abaixo:

Guia de Corte e Perfuração para Membros Superiores-Ombro

É ajustado anatomicamente à cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de cortes e perfurações ósseas na região do ombro.



Guia de Corte e Perfuração para Membros Superiores-Mão

É ajustado anatomicamente à cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de cortes e perfurações ósseas na região das mãos.

Guia de Corte e Perfuração para Membros Superiores-Braço

É ajustado anatomicamente à cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de cortes e perfurações ósseas na região do braço.

Guia de Corte e Perfuração para Membros Superiores- Antebraço

É ajustado anatomicamente à cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de cortes e perfurações ósseas na região do antebraço.

1.6. Condições de Armazenamento

O Guia de Corte e Perfuração para Membros Superiores-Traumec deve ser armazenado em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: + 15° à +45°C - Umidade Relativa: 75%. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam adequados para o procedimento cirúrgico. Cuidado 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.

1.7. Condições de Transporte e Manuseio

O Guia de Corte e Perfuração para Membros Superiores - TRAUMEC deve ser transportado e manuseado em local limpo e seco, longe de calor e abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +15° à +45°C - Umidade Relativa: 75% 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.

1.8. Contra-Indicações

Não se aplica.

1.9. Advertências

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Fabricante recomenda 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 o guia esteja encaixando corretamente.
- Não exercer força excessiva no manuseio do Guia de Corte e Perfuração para Membros Superiores - Traumec, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e nos tecidos adjacentes.

1.10. Precauções

Os procedimentos com o Guia de Corte e Perfuração para Membros Superiores-Traumec, devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas e que estejam familiarizadas com a técnica cirurgica específica do Guia.

1.11. Efeitos adversos

Não se aplica



1.12. Modelo rotulagem

Nome Técnico: Guia

Descrição: GUIA DE CORTE E PERFURAÇÃO PARA MEMBROS SUPERIORES-OMBRO

Nome Comercial: Guia de Corte e Perfuração para Membros Superiores - Traumec

Código: PA.02.27.0245

Lote: XXXXXX01PÇ

Quantidade: XX

Esterilizado por: Óxido de Etileno

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: DD/MM/AAAA

REGISTRO ANVISA n.º: 80455630102

Materia prima: XXXXXXXXXX

PRODUTO ESTÉRIL

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

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 +15°C a + 45°C - umidade relativa 75% máxima

“VER INSTRUÇÃO DE USO”

Instrução de Uso nº 80455630102 – Rev.01 disponível no website: 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

