

# INSTRUÇÃO DE USO

**Nome Técnico:** Guia

**Nome Comercial:** Guias de Cortes, Furação e Posicionamento Personalizados

**Componentes do kit:** Vide tabela 1

**Matéria-prima:** Resina Acrílica Fotopolimerizável.

**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](http://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](mailto: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 E FINALIDADE

Os [Guias de Cortes, Furação e Posicionamento Personalizados](#), visam 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. Os [Guias de Cortes, Furação e Posicionamento Personalizados](#), contribuem 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, e [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.

[Este instrumental é um dispositivo médico, não implantável, devendo ser descartado após o uso, verifique as recomendações para o descarte correto nas Condições de manipulação do produto.](#)

## CONTRAINDICAÇÃO

Não aplicável.

## MATERIAIS

Resina Acrílica Fotopolimerizável.

A Resina Acrílica Fotopolimerizável é um material utilizado para vários trabalhos impressos em 3D na Área da Saúde: confecção da base de próteses parciais e totais, placas miorreloxantes, 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 Acrílica Fotopolimerizável 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.

## FORMA DE APRESENTAÇÃO

O Guia de Corte, Furação e Posicionamento é fornecido de forma Estéril pelo método de Óxido de Etileno - ETO, embalado em embalagem primária de Papel Grau Cirúrgico e secundária de Papel Triplex devidamente rotulada conforme RDC nº 751 de 2022, o instrumental é um dispositivo médico, não implantável, devendo ser descartado após o uso, verifique as recomendações para o descarte correto nas Condições de manipulação do produto.

Dispositivo médico de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR.

Significado das siglas:

GF = Guia de furação;

GCF = Guia de corte e furação;

GPR = Guia de prova personalizado;

RF = Righth Fossa (Fossa Direita);

LF = Left Fossa (Fossa Esquerda);

RM = Righth Mandíbula (Mandíbula Direita);

LM = Left Mandíbula (Mandíbula Esquerda) ;

XX = Ano de fabricação;










YYY = Número do paciente;

Z = quantidade.

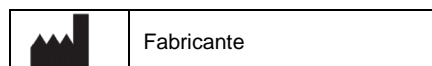
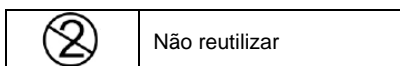
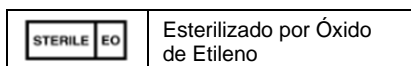
Na superfície da embalagem contém um rótulo com as informações necessárias para a identificação do produto, como código, descrição, número de lote, data de validade, número do registro do produto na ANVISA, dentre outros.

No rótulo também apresenta as seguintes informações: Registro ANVISA: 80455630XXX Rev. XX, Instrução de Uso disponível no site: [www.traumec.com.br](http://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](mailto: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





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 Guias De Cortes, Furação e Posicionamento Personalizados são compostos pelos seguintes instrumentais:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.27.0245	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.	
PA.02.27.0246	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.	
PA.02.27.0247	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.	
PA.02.27.0248	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.	
GF.XX.YYY.RFZ	Guia de Furação Personalizado para Fossa Direita	É ajustado anatomicamente à cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de cortes e perfurações ósseas na região da fossa.	
GF.XX.YYY.LFZ	Guia de Furação Personalizado para Fossa Esquerda	É ajustado anatomicamente à cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de cortes e perfurações ósseas na região da fossa.	



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



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ILUSTRAÇÃO
GPR.XX.YYY.LMZ	Prova Personalizado para Mandíbula Esquerda	É ajustado anatomicamente à cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de cortes e perfurações ósseas na região da mandíbula.	

Os Guias De Cortes, Furação e Posicionamento Personalizados são fabricados 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 a [ISO 14971:2012 Medical Devices – Application of Risk Management to Medical Devices](#).

### MODO DE USO

- O guia foi concebido para ser adaptado 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 [Guias de Corte, Furação e Posicionamento Personalizados](#), devem ser armazenados em local limpo, longe do 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 adequados 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 [Guias de Corte, Furação e Posicionamento Personalizados](#), devem ser transportados e manuseados em local limpo, longe de calor e 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**

Os [Guias de Corte, Furação e Posicionamento Personalizados](#), devem ser manipulados 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

Os **procedimentos com os Guias de Corte, Furação e Posicionamento Personalizados**, devem ser efetuados apenas por profissionais especializados e que estejam familiarizadas com a técnica cirúrgica específica do Guia.

## 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](mailto:sac@traumec.com.br) | [www.traumec.com.br](http://www.traumec.com.br)

Revisão: 03 – 24/07/2023

