

INSTRUÇÃO DE USO**Nome Técnico:** Guia (2501406)**Nome Comercial:** CMF SURGICAL GUIDES**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 CMF Surgical Guides, 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 no Crânio-Maxilo-Facial, tais como distração osteogênica, reconstrução craniana e terço médio da face.

O CMF Surgical Guides, é um dispositivo médico personalizado, impresso em impressora 3D, ajustado anatomicamente para cada paciente através do planejamento pré-operatório e exame de tomografia computadorizada (Exame de imagem) 3D. A técnica de confecção do CMF Surgical Guides 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 CMF Surgical Guides, é um dispositivo médico fornecido estéril, por ETO, de uso único e exclusivo, não implantável, descartável após o uso.

O CMF Surgical Guides, é confeccionado 100% em Resina Acrílica Odontológica (Anvisa: 80801630032).

1.2. Composição do dispositivo médico

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

Código	Descrição	Composição
PA.02.03.3917	Guia de osteotomia e perfuração para distração osteogênica	Resina Acrílica Odontológica (ANVISA: 80801630032)
PA.02.03.3918	Guia de osteotomia e perfuração para reconstrução craniana	Resina Acrílica Odontológica (ANVISA: 80801630032)
PA.02.03.3919	Guia de osteotomia para mandíbula e terço médio da face	Resina Acrílica Odontológica (ANVISA: 80801630032)
PA.02.03.3920	Guia de osteotomia e retirada de enxertos para reconstrução	Resina Acrílica Odontológica

		(ANVISA: 80801630032)
PA.02.03.4165	Guia de posicionamento para reconstrução craniana	Resina Acrílica Odontológica (ANVISA: 80801630032)
PA.02.03.4173	Guia de posicionamento para reconstrução mandibular e do terço médio da face	Resina Acrílica Odontológica (ANVISA: 80801630032)

Tabela 1 – Componentes do Guia

1.3. Apresentação

O CMF SURGICAL GUIDES, fabricado pela Traumec apresenta-se nas seguintes dimensões:

Tabela 2: Apresentação do CMF SURGICAL GUIDES

Guia de osteotomia e perfuração para distração osteogênica		
PA.02.03.3917	Guia de osteotomia e perfuração para distração osteogênica	120x70mm
INDICAÇÃO: É ajustado anatomicamente à cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de osteotomias e perfurações para correta fixação do aparelho distrator e determinação do eixo de distração.		
MATÉRIA-PRIMA: Resina Acrílica Odontológica (ANVISA: 80801630032)		

Guia de osteotomia e perfuração para reconstrução craniana		
PA.02.03.3918	Guia de osteotomia e perfuração para reconstrução craniana	200x50mm
INDICAÇÃO: É ajustado anatomicamente à cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de osteotomias e perfurações em função das estruturas anatômicas cranianas e necessidade reconstrutivas		
MATÉRIA-PRIMA: Resina Acrílica Odontológica (ANVISA: 80801630032)		

Guia de osteotomia para mandíbula e terço médio da face		
PA.02.03.3919	Guia de osteotomia para mandíbula e terço médio da face	100x50mm
INDICAÇÃO: É ajustado anatomicamente à cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de osteotomias e perfurações em função das estruturas anatômicas da mandíbula e terço médio da face e margem cirúrgicas de ressecção		
MATÉRIA-PRIMA: Resina Acrílica Odontológica (ANVISA: 80801630032)		

Guia de osteotomia e retirada de enxertos para reconstrução		
PA.02.03.3920	Guia de osteotomia e retirada de enxertos para reconstrução	200x50mm
INDICAÇÃO: É ajustado anatomicamente à cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa no momento da cirurgia reconstrutiva, guiando as osteotomias em função das estruturas anatômicas dos ossos longos e necessidades reconstrutivas		
MATÉRIA-PRIMA: Resina Acrílica Odontológica (ANVISA: 80801630032)		

Guia de posicionamento para reconstrução craniana		
PA.02.03.4165	Guia de posicionamento para reconstrução craniana	220x120mm
INDICAÇÃO: É ajustado anatomicamente à cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa, guiando o posicionamento dos segmentos ósseos cranianos em função das necessidades reconstrutivas		
MATÉRIA-PRIMA: Resina Acrílica Odontológica (ANVISA: 80801630032)		

Guia de posicionamento para reconstrução mandibular e do terço médio da face		
PA.02.03.4173	Guia de posicionamento para reconstrução mandibular e do terço médio da face	200x40mm
INDICAÇÃO: É ajustado anatomicamente à cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa, guiando o posicionamento dos seguimentos ósseos em função das necessidades reconstrutivas da mandíbula e terço médio da face		
MATÉRIA-PRIMA: Resina Acrílica Odontológica (ANVISA: 80801630032)		

1.4. Princípio de Funcionamento

O CMF Surgical Guides, é ajustado anatomicamente a cada paciente, tem como principal função auxiliar o cirurgião, fornecendo orientação precisa do corte e perfuração óssea, para a correção necessária. Para que o CMF Surgical Guides, tenha eficácia em suas funções, é necessário que esteja ajustado a região cirúrgica de cada paciente, sem prejudicar a visualização e o acesso do cirurgião.

O CMF Surgical Guides destina-se a ser utilizado como apoio cirúrgico para transferir um plano pré-operatório para a cirurgia, orientando a marcações do osso e/ou instrumentos-guia em procedimentos cirúrgicos onde existe a necessidade de osteotomia, perfuração ou posicionamento.

Após o procedimento cirúrgico para exposição do segmento ósseo a ser cortado, com o guia adaptado, as osteotomias são 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 a anatomia do paciente. É recomendado que o cirurgião 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; uma vez alcançada a posição estável para o guia, fixe-o com parafusos e/ou fios (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 modelo do guia).

- Se não for possível posicionar o guia no paciente, em uma 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 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 em 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 inferior do orifício de perfuração.

Cada Guia tem uma função específica, como descrito abaixo:

Guia de osteotomia e perfuração para distração osteogênica

É ajustado anatomicamente à cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de osteotomias e perfurações para correta fixação do aparelho distrator e determinação do eixo de distração.

Guia de osteotomia e perfuração para reconstrução craniana

É ajustado anatomicamente à cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de osteotomias e perfurações em função das estruturas anatômicas cranianas e necessidade reconstrutivas

Guia de osteotomia para mandíbula e terço médio da face

É ajustado anatomicamente à cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa de osteotomias e perfurações em função das estruturas anatômicas da mandíbula e terço médio da face e margem cirúrgicas de ressecção

Guia de osteotomia e retirada de enxertos para reconstrução

É ajustado anatomicamente à cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa no momento da cirurgia reconstrutiva, guiando as osteotomias em função das estruturas anatômicas dos ossos longos e necessidades reconstrutivas

Guia de posicionamento para reconstrução craniana

É ajustado anatomicamente à cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa, guiando o posicionamento dos segmentos ósseos cranianos em função das necessidades reconstrutivas

Guia de posicionamento para reconstrução mandibular e do terço médio da face

É ajustado anatomicamente à cada paciente, fornecendo ao cirurgião uma orientação precisa, guiando o posicionamento dos seguimentos ósseos em função das necessidades reconstrutivas da mandíbula e terço médio da face

1.6. Condições de Armazenamento

O CMF Surgical Guides 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 CMF Surgical Guides 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 identificado e segregado.

O CMF Surgical Guides deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas.

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 encaixado corretamente.
- Não exercer força excessiva no manuseio do Guia para osteotomia, perfuração e posicionamento, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e nos tecidos adjacentes.

1.10. Precauções

Os procedimentos com o CMF Surgical Guides, devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas e que estejam familiarizadas com a técnica cirúrgica específica do uso dos Guias.

1.11. Efeitos adversos

Não se aplica.

1.12. Modelo rotulagem

Nome Técnico: Guia

Descrição: GUIA DE OSTEOTOMIA E PERFURAÇÃO PARA DISTRAÇÃO OSTEOGÊNICA

Nome Comercial: CMF Surgical Guides

Código: PA.02.03.3917

Lote: XXXXXX

Quantidade: 01PÇ

Esterilizado por: Óxido de Etileno

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: DD/MM/AAAA

REGISTRO ANVISA n.º: 80455630103

Materia prima: XXXXXXXXXXXXX

PRODUTO ESTÉRIL - FABRICANTE RECOMENDA USO UNICO

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 80455630103 – Rev.00 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, 200 – Condomínio Cidade Azul II – Distrito Industrial

CEP 13505-820 - Rio Claro/SP