

Sumário

1. Forma de Apresentação	2
2. Composição	6
3. Significado dos símbolos contidos no rótulo	6
4. Indicação de Uso/Finalidade	7
5. Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação	7
6. Modo de Uso do Produto.....	7
7. Esterilização	8
8. Condições de Armazenamento	9
9. Condições para o Transporte	9
10. Condições de Manipulação	9
11. Descarte	10
12. Advertências	10
13. Precauções	10
14. Contraindicação	10
15. Efeitos Adversos.....	10
16. Reclamação e Atendimento ao Cliente	11
17. Dados do Fabricante	11



INSTRUÇÃO DE USO**Nome Técnico:** Guia**Nome Comercial:** Guia Metálico Cirúrgico Personalizado CMF Traumec**Material:** Aço Inoxidável 304**Produto Não Estéril – Esterilizar Antes do Uso****Método indicado para Esterilização:** Esterilização por Vapor**Validade:** 6 Meses**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) 9 9600-1557, 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.

1. Forma de Apresentação



Os Guias são fornecidos não estéreis, acondicionado em embalagem de filme de Polietileno de Baixa Densidade (PEBD), selada termicamente e devidamente rotulada.

Dispositivo Médico de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR.

O produto deve ser descartado logo após sua utilização.

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 e número do registro do produto na ANVISA.

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

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	DIMENSÕES	IMAGEM
GF.XX.YYY.RFZ	Guia Metálico de Furação Personalizado para Fossa Direita	Aço Inoxidável 304	80x50x 80 mm	
GF.XX.YYY.LFZ	Guia Metálico de Furação Personalizado para Fossa Esquerda	Aço Inoxidável 304	80x50x 80 mm	
GCF.XX.YYY.RFZ	Guia Metálico de Corte e Furação Personalizado para Fossa Direita	Aço Inoxidável 304	80x50x 80 mm	


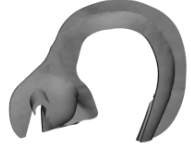




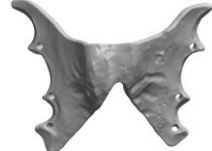



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	DIMENSÕES	IMAGEM
GCF.XX.YYY.LFZ	Guia Metálico de Corte e Furação Personalizado para Fossa Esquerda	Aço Inoxidável 304	80x50x 80 mm	
GF.XX.YYY.RMZ	Guia Metálico de Furação Personalizado para Mandíbula Direita	Aço Inoxidável 304	130x100x 100 mm	
GF.XX.YYY.LMZ	Guia Metálico de Furação Personalizado para Mandíbula Esquerda	Aço Inoxidável 304	130x100x 100 mm	
GCF.XX.YYY.RMZ	Guia Metálico de Corte e Furação Personalizado para Mandíbula Direita	Aço Inoxidável 304	130x100x 100 mm	
GCF.XX.YYY.LMZ	Guia Metálico de Corte e Furação Personalizado para Mandíbula Esquerda	Aço Inoxidável 304	130x100x 100 mm	
GPR.XX.YYY.RFZ	Prova Metálica Personalizada para Fossa Direita	Aço Inoxidável 304	80x60x 80 mm	
GPR.XX.YYY.LFZ	Prova Metálica Personalizada para Fossa Esquerda	Aço Inoxidável 304	80x60x 80 mm	
GPR.XX.YYY.RMZ	Prova Metálica Personalizada para Mandíbula Direita	Aço Inoxidável 304	150x120x 120 mm	
GPR.XX.YYY.LMZ	Prova Metálica Personalizada para Mandíbula Esquerda	Aço Inoxidável 304	150 x120x 120mm	
GO.XX.YYY.OZ	Guia Metálico para Osteotomia Personalizado LeFort I	Aço Inoxidável 304	100x30x 30 mm	
GM.XX.YYY.RZ	Guia Metálico Personalizado para Maxila Direita	Aço Inoxidável 304	50x30x 30 mm	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	DIMENSÕES	IMAGEM
GM.XX.YYY.LZ	Guia Metálico Personalizado para Maxila Esquerda	Aço Inoxidável 304	50x30x 30 mm	
GM.XX.YYY.ROZ	Guia Metálico Personalizado para Maxila com Oclusão Direita	Aço Inoxidável 304	30x30x 30 mm	
GM.XX.YYY.LOZ	Guia Metálico Personalizado para Maxila com Oclusão Esquerda	Aço Inoxidável 304	30x30x 30 mm	
GOS.XX.YYY.RZ	Guia Metálico para Osteotomia Sagital Personalizado Direita	Aço Inoxidável 304	80x50x 50 mm	
GOS.XX.YYY.LZ	Guia metálico para Osteotomia Personalizado Sagital Esquerda	Aço Inoxidável 304	80x50x 50 mm	
GOS.XX.YYY.ROZ	Guia Metálico para Osteotomia Sagital Personalizado com Oclusão Direita	Aço Inoxidável 304	80x50x 50 mm	
GOS.XX.YYY.LOZ	Guia Metálico para Osteotomia Sagital Personalizado com Oclusão Esquerda	Aço Aço Inoxidável 304	80x50x 50 mm	
GOM.XX.YYY.MZ	Guia Metálico para Osteotomia Personalizado de Mento	Aço Inoxidável 304	50x50x 50 mm	
GOM.XX.YYY.MOZ	Guia Metálico para Osteotomia Personalizado de Mento com Oclusão	Aço Inoxidável 304	80x50x 50 mm	
GPM.XX.YYY.MZ	Guia Metálico para Posicionamento Personalizado de Mento	Aço Inoxidável 304	50x50x 50 mm	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATÉRIA-PRIMA	DIMENSÕES	IMAGEM
GPM.XX.YYY.MOZ	Guia Metálico para Posicionamento Personalizado de Mento com Oclusão	Aço Inoxidável 304	80x50x 50 mm	
GAP.XX.YYY.RAZ	Guia Metálico para Artroscopia 1º Portal Personalizado Direito	Aço Inoxidável 304	50x50x 50 mm	
GAP.XX.YYY.LAZ	Guia Metálico para Artroscopia 1º Portal Personalizado Esquerdo	Aço Inoxidável 304	50x50x 50 mm	
GAS.XX.YYY.RAZ	Guia Metálico para Artroscopia 2º Portal Personalizado Direito	Aço Inoxidável 304	80x50x 50 mm	
GAS.XX.YYY.LAZ	Guia Metálico para Artroscopia 2º Portal Personalizado Esquerdo	Aço Inoxidável 304	80x50x 50 mm	
GCE.XX.YYY.CZ	Guia Metálico para Coleta de Enxerto Personalizado	Aço Inoxidável 304	300x50x 50 mm	
GCP.XX.YYY.CZ	Guia Metálico Craniano Personalizado Personalizado	Aço Inoxidável 304	200x150x 100 mm	
GOP.XX.YYY.ROZ	Guia Metálico Orbital Personalizado Direito	Aço Inoxidável 304	60x60x 40 mm	
GOP.XX.YYY.LOZ	Guia Metálico Orbital Personalizado Esquerdo	Aço Inoxidável 304	60x60x 40 mm	
GSP.XX.YYY.PZ	Guia Metálico de Suporte Palatino Personalizado	Aço Inoxidável 304	80x80x 50 mm	
GSM.XX.YYY.SMZ	Guia metálico para Segmentação de Maxila	Aço Inoxidável 304	100 x 30 x 30mm	
GSM.XX.YYY.SOZ	Guia Metálico para Segmentação de Maxila com Oclusão	Aço Inoxidável 304	100 x 50 x 50mm	



Significado das siglas:

GF = Guia de furação

GPR = Guia de prova personalizado

LF = Left Fossa (Fossa Esquerda)

LM = Left Mandíbula (Mandíbula Esquerda)

YYY = Número do paciente

GCF = Guia de corte e furação

RF = Righth Fossa (Fossa Direita)

RM = Righth Mandíbula (Mandíbula Direita)

XX = Ano de fabricação

Z = quantidade

2. Composição






Os Guias são fabricados com Aço Inoxidável 304 e cumprem com os requisitos das seguintes normas técnicas:

- ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*;
- ABNT NBR 13911 - Instrumental cirúrgico - Material metálico - Requisitos para aços inoxidáveis conformados.



3. Significado dos símbolos contidos no rótulo



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.

Símbolo	Título	Descrição
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante de modo que o dispositivo médico possa ser identificado
	Data de Fabricação	Indica a data em que um dispositivo médico foi fabricado
	Não Estéril	Indica um dispositivo médico que não foi submetido a um processo de esterilização
	Limitação de umidade	Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido contra a umidade

Símbolo	Título	Descrição
	Código de remessa	Indica o código de remessa do fabricante de modo que a remessa ou o lote possam ser identificados
	Validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode mais ser usado
	Consultar as Instruções para utilização	Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso
	Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso	Indica que não convém que um dispositivo médico seja usado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que convém que o usuário consulte as instruções de uso para informações adicionais
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico



Símbolo	Título	Descrição
	Proteger de luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz
	Não reusar	Indica um dispositivo médico que se destina a um uso único apenas

Símbolo	Título	Descrição
	Identificador único do dispositivo	Indica um portador que contém informações de identificador único do dispositivo
	Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico

4. Indicação de Uso/Finalidade

O Guia Metálico Cirúrgico Personalizado CMF Traumec visa orientar o corte e perfuração óssea para correção de deformidades. O Guia é ajustado anatomicamente para cada paciente, por meio de planejamento pré-operatório e exame de Tomografia Computadorizada em 3D. O Guia contribui para o posicionamento correto dos cortes para posterior fixação. 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.

5. Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação

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

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

Após os 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.

6. 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.

7. Esterilização

Produto Não Estéril - Esterilizar antes do uso

O processo de Esterilização por Vapor saturado sob pressão deve seguir os seguintes parâmetros:

- Temperatura: 134°C
- Tempo de esterilização: 7 minutos
- Pulsos de vácuo: 04 pulsos
- Tempo de secagem: 15 minutos



8. Condições de Armazenamento

Os produtos devem ser armazenados em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura entre 15°C a 30°C e Umidade Relativa do Ar entre 25% e 75%.

As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os produtos 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 dispositivos médicos.

9. Condições para o Transporte

O produto deve ser transportado adequadamente, evitando quedas e atritos que possam danificar o produto e/ou embalagem.

Os cuidados a serem tomados no transporte estão demonstrados na embalagem na forma de legenda, assegurando assim, proteção ao dispositivo médico desde a expedição até a entrega ao cliente.

O transportador deve ser informado sobre o conteúdo e prazo de entrega, assim como os cuidados a serem tomados no transporte.

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 "11. Descarte".

10. 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.
- **Inspecções:** só poderão ser utilizados os Guias submetidos à inspeção técnica prévia.
- **Inspecção 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.



11. 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.

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.

12. 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.
- Devem ser utilizados produtos exclusivamente da Traumec, uma vez que são projetados para combinações específicas. O uso de produtos de diferentes fabricantes não é recomendado devido a possibilidade de incompatibilidade química, física, biológica e funcional.

13. Precauções

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

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.

14. Contraindicação

O Guia Cirúrgico Metálico Personalizado CMF Traumec não deve ser utilizado em regiões de infecção ativa.

15. Efeitos Adversos

Não aplicável



16. 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.

17. 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 (SP) - 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 00 - 12/01/2026

