

INSTRUÇÃO DE USO

NOME TÉCNICO: Instrumental para Cirurgia Buco-Maxilo-Facial

NOME COMERCIAL: Kit Instrumental VPS Guiado Não Estéril TRAUMEC

PRODUTO DE USO MÉDICO | PRODUTO NÃO ESTÉRIL | HIGIENIZAR ANTES DO USO | FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO

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. Identificação do Produto

O Kit Instrumental VPS Guiado Não Estéril TRAUMEC é composto de splints (guias) cirúrgicos, utilizados para se obter o correto posicionamento e fixação do maxilar e da mandíbula durante cirurgias Buco-Maxilo-Facial.

Para que um guia realize adequadamente as suas funções, ele precisa estar adaptado à região cirúrgica e à anatomia do paciente.

Os splints do Kit Instrumental VPS Guiado Não Estéril TRAUMEC fornecem o alinhamento e a orientação necessária para a realização da cirurgia. Os splints do Kit Instrumental VPS Guiado Não Estéril TRAUMEC são fornecidos Não Estéreis.


2. Materiais Utilizados na Fabricação

São utilizados para a fabricação do Kit Instrumental VPS Guiado Não Estéril TRAUMEC os seguintes materiais:

- Resina Acrílica
- Resina Fotossensível
- PPSU


3. Apresentação

A tabela abaixo (tabela 1) traz a relação de produtos pertencentes no Kit Instrumental VPS Guiado Não Estéril TRAUMEC:

CODIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	IMAGEM
PA.02.03.3190	Splint VPS Intermediário	Resina Acrílica	
PA.02.03.3191	Splint VPS Final		

CODIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	IMAGEM
PA.02.03.3192	Splint VPS Intermediário	Resina Fotossensível	
PA.02.03.3193	Splint VPS Final		



CODIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	IMAGEM
PA.02.03.3194	Splint VPS Intermediário	PPSU	
PA.02.03.3195	Splint VPS Final		

4. Princípio de Funcionamento

O Kit Instrumental VPS Guiado Não Estéril TRAUMEC é formado por splints (guias) cirúrgicos, e tem como função a fixação e estabilização mandibular / maxilar durante cirurgias Buco-Maxilo-Facial. Essa fixação é necessária para garantir a imobilização do paciente durante a cirurgia.

5. Modo de Uso

Para garantir maior estabilização durante a cirurgia os splints são fabricados de acordo com a anatomia do paciente, dessa forma existe a garantia de que os splints irão encaixar corretamente, realizando o travamento da mandíbula e da maxila. Somente após a realização do travamento, a cirurgia Buco-Maxilo-Facial deve ser iniciada seguindo a técnica cirúrgica apropriada.

6. Higienização

Os Splints são fornecidos limpos e devem ser higienizados antes da utilização.

Recomendamos o seguinte método:

- 1) Lavagem em água corrente e sabão neutro;
- 2) Lavagem e esterilização em solução germicida;
- 3) Aplicação de Solução alcoólica de clorexidina (0,5%) em todo o produto.

ATENÇÃO: Os splints são fabricados em materiais termo sensíveis, e não devem ser esterilizados em autoclave.

7. Condições de Armazenamento

O Kit Instrumental VPS Guiado Não Estéril TRAUMEC deve ser armazenado em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +15° à +45°C – Umidade Relativa de 75%. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. 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.

8. Condições de Transporte e Manuseio

O Kit Instrumental VPS Guiado Não Estéril TRAUMEC deve ser transportado e manuseado em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +15° à +45°C – Umidade Relativa de 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.

9. Contra Indicações

O Kit Instrumental VPS Guiado Não Estéril TRAUMEC não deve ser utilizado em regiões de infecção ativa.



10. Advertências

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Produto de uso único, 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 os splints estejam encaixando corretamente.
- Não exercer força excessiva no manuseio do Kit Instrumental VPS Guiado Não Estéril TRAUMEC, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e nos tecidos adjacentes.

11. Precauções

- Posicionar corretamente o paciente a fim de obter a melhor posição para a realização da cirurgia Buco-Maxilo-Facial, de modo a favorecer o procedimento cirúrgico.
- O splint deve estar totalmente encaixado na mandíbula e maxila do paciente para que possa realizar o travamento corretamente.

12. Modelo de Rotulagem

Nome Técnico: INSTRUMENTAL PARA CIRURGIA BUCO-MAXILO-FACIAL

Descrição: SPLINT VPS FINAL, RESINA ACRÍLICA

Nome Comercial: KIT INSTRUMENTAL VPS GUIADO NÃO ESTÉRIL TRAUMEC

Código: PA.02.03.3191

Lote: XXXXXX

Quantidade: 1 PÇ

Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: DD/MM/AAAA

Registro ANVISA n.º: 80455630084

Matéria-prima: XXXXXXXXXX

Responsável Técnico: Osmar Teixeira Neto – CRQSP – 04162524

FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO PRODUTO NÃO ESTÉRIL – HIGIENIZAR ANTES DO USO

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 80455630084 – 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 1A JC, Nº138 – Jardim Centenário

CEP 13503-510 - Rio Claro/SP

