

INSTRUÇÃO DE USO

Rio Claro, 25 de Março de 2022.

Nome Técnico: Guia

Nome Comercial: GUIA DE CORTE E PERFURAÇÃO PARA MEMBROS SUPERIORES -TRAUMEC

Componentes do kit: Vide tabela abaixo

Material: Resina Acrílica Fotopolimerizável

Validade: 2 anos

Produto Estéril por Óxido de Etileno - ETO

Produto de Passível de Reprocessamento – Fabricante Recomenda Uso Único

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, conforme requisitos determinados pela norma IN nº 4 de 2012.

FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

O Guia de Corte e Perfuração para Membros Superiores - Traumec é fornecido 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 185/2001, comercializado como um produto único, não implantável, sendo descartado após o uso.

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

O Guia de Corte e Perfuração para Membros Superiores - Traumec visa orientar o corte e perfuração óssea para correção de deformidades nas extremidades de membros superiores como mão, braço, antebraço e ombro, sendo confeccionado em 3D, é ajustado anatomicamente para cada paciente, por meio de planejamento pré-operatório e exame de Tomografia Computadorizada em 3D. O Guia de Corte e Perfuração para Membros Superiores - Traumec, contribui 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 esterilizado para utilização no intraoperatório, fornecendo a orientação de uma via de acesso exata do corte de serra, perfurações ósseas, fixação das placas e parafusos necessários para a correção.

O Guia de Corte e Perfuração para Membros Superiores - Traumec, não é implantável, devendo ser descartado após o uso.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

O Guia de Corte e Perfuração para Membros Superiores - Traumec visa orientar o corte e perfuração óssea para correção de deformidades nas extremidades de membros superiores como mão, braço, antebraço e ombro, sendo confeccionado em 3D, é ajustado anatomicamente para cada paciente, por meio de planejamento pré-operatório e exame de Tomografia Computadorizada em 3D. O Guia de Corte e Perfuração



para Membros Superiores - Traumec, contribui 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 esterilizado para utilização no intraoperatório, fornecendo a orientação de uma via de acesso exata do corte de serra, perfurações ósseas, fixação das placas e parafusos necessários para a correção.

O Guia de Corte e Perfuração para Membros Superiores - Traumec, não é implantável, devendo ser descartado após o uso.

MODO DE USO DO PRODUTO

- 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.

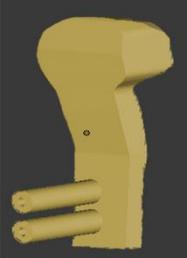
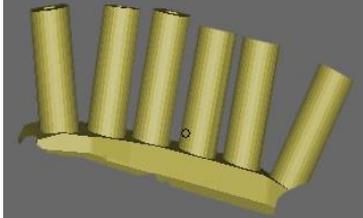
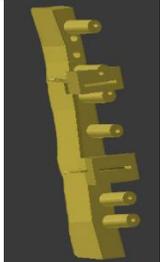
- Assegure-se de que a lâmina de corte segue a superfície de corte ou ranhura, de modo a obter uma osteotomia correta e a evitar o corte da própria superfície de corte ou ranhura do guia.



- 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.

COMPOSIÇÃO

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 miorelaxantes, 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.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	COMPOSIÇÃO	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.	Resina Acrílica Fotopolimerizável	
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.	Resina Acrílica Fotopolimerizável	
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.	Resina Acrílica Fotopolimerizável	
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.	Resina Acrílica Fotopolimerizável	



SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

 REF	Código do Produto	 Data de Fabricação	 Validade
 LOT	Número do Lote	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 Manter afastado de luz solar ou calor
 Manter seco		 Consultar as Instruções para utilização	 Estéril por Óxido de Etileno

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.

ARMAZENAMENTO

O Guia de Corte e Perfuração para Membros Superiores - Traumec **deve ser armazenado 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. 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.

TRANSPORTE

O Guia de Corte e Perfuração para Membros Superiores - Traumec **deve ser transportado e manuseado 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. Observação: qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

O Guia de Corte e Perfuração para Membros Superiores - Traumec deve ser manipulado 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

O descarte de peça desqualificada, deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, destruir os componentes danificados, evitando o uso posterior de forma indevida. Quando da 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.
- **Produto Passível de Reprocessamento, entretanto 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.

PRECAUÇÕES

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

EFEITOS ADVERSOS E CONTRAINDICAÇÕES

Não se aplicam.

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 – CEP 13505-820 - Brasil

Fone: +55 (19) 3522-1177 - www.traumec.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Fone: +55 (19) 3522-1177 ou +55 (19) 9 9600-1557 | e-mail: sac@traumec.com.br

Responsável Técnico

Wladimir Alex Magalhães Barcha

CREA/SP 5060625434

Rev.02 25/03/2022

