

GUIA CIRÚRGICO DE CORTE E PERFURAÇÃO CUSTOMIZADO

GUIA

PRODUTO DE USO MÉDICO

NÃO ESTÉRIL

Código	Nome comercial
GCPM01	Guia cirúrgico de corte e perfuração para mandíbula
GCPR02	Guia cirúrgico de corte e de reposicionamento para mandíbula
GCPM03	Guia cirúrgico de corte e perfuração para maxila
GCPR04	Guia cirúrgico de corte e de reposicionamento maxila
GCPZ05	Guia cirúrgico de corte e perfuração para zigomático
GCRZ06	Guia cirúrgico de corte e de reposicionamento zigomático
GCPV07	Guia cirúrgico de corte e perfuração para vértebra com acesso posterior
GCPV08	Guia cirúrgico de corte e perfuração para vértebra com acesso anterior
GICO09	Guia cirúrgico intermediário para cirurgia ortognática
GFCO10	Guia cirúrgico final para cirurgia ortognática
GPSM11	Guia cirúrgico palatino para segmentação da maxila

Verifique com atenção o número de registro, a descrição do produto e revisão/data das Instruções de Uso do produto adquirido informados no rótulo com as informações presentes nestas Instruções de Uso visualizadas no sítio eletrônico.

1. INDICAÇÃO

O Guia Cirúrgico de Corte e Perfuração Customizado é indicado como instrumento cirúrgico que tem como função guiar a osteotomia e orientar a perfuração dos implantes para que eles sejam instalados de forma precisa.

2. MATERIAL DE FABRICAÇÃO

RESINA SMART PRINT BIO CLEAR GUIDE (Monômeros Ésteres Metacrílicos; Óxidos Metálicos).

3. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

O Guia Cirúrgico de Corte e Perfuração Customizado, é fabricado através de impressora 3D, e funciona como guia para cirurgias de osteotomias, orientando a perfuração e o corte.

4. EMBALAGEM

Os produtos apresentam-se embalados individualmente em embalagem NÃO ESTÉRIL, em papel grau cirúrgico de forma unitária.

5. MODO DE USO

O cirurgião deve utilizar o Guia Cirúrgico e Perfuração Customizado de acordo com as técnicas cirúrgicas, sendo este o responsável pela seleção do modelo a ser utilizado, de acordo com o paciente / técnica. O profissional deve ser qualificado para o manuseio dos instrumentos. Os guias não devem ser implantados. Seu uso é temporário e apenas de contato no momento da cirurgia.

6. INFORMAÇÕES ADICIONAIS

Os produtos devem ser utilizados somente por cirurgiões que estejam familiarizados com problemas gerais de cirurgia Craniomaxilofaciais e que dominem as técnicas cirúrgicas para a utilização do produto. Antes de utilizar o produto, é pedido ao cirurgião que este estude cuidadosamente as recomendações, avisos e precauções. Qualquer complicação ou outros efeitos que possam ocorrer por razões tais como indicação ou técnica cirúrgica incorreta, escolha inadequada de material, assepsia, etc, é de responsabilidade do cirurgião e não pode ser transferida ao fabricante, importadores ou fornecedores de produtos Enterprises.

7. SELEÇÃO DO GUIA

O guia deverá ser selecionado de acordo com a técnica utilizada e a necessidade do paciente, onde é levado em consideração o tipo de patologia e características no paciente.

8. ANTES DO USO

Antes do uso deve ser observada a integridade das embalagens e o prazo de validade. Ao retirar o produto da embalagem, deve-se verificar sua integridade, evitando quedas acidentais.

9. ESTERILIZAÇÃO

O produto é entregue NÃO ESTÉRIL, ele precisa ser submetido ao processo de esterilização antes da primeira utilização. Método de esterilização recomendado: óxido de etileno.

Após a esterilização observe a mudança de cor do indicador químico, sendo vermelho não estéril e verde estéril.

10. ARMAZENAGEM

Armazenar em temperatura e umidade ambiente.

11. TRANSPORTE

Transportar em temperatura e umidade ambiente.

12. ADVERTÊNCIAS

O produto é entregue não esterilizado, e precisa ser submetido ao processo de esterilização antes da primeira utilização. O produto deve ser manipulado fazendo uso de EPI's apropriados.

13. PRECAUÇÕES

Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada. FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO.

14. RASTREABILIDADE DO PRODUTO

Todos os Guias Cirúrgicos de Corte e Perfuração Customizado possuem números de séries sequenciais que permitem a rastreabilidade do sistema, promovendo desta forma maior segurança ao médico e paciente.

15. DESCARTE

O descarte dos guias deverá ser efetuado de acordo com os preceitos estabelecidos pela Resolução RDC nº222/2018, que dispõe sobre o regulamento técnico para o gerenciamento de resíduos de serviços de saúde, bem como em conformidade com as legislações complementares que foram publicadas a partir da data de sua publicação. Segundo as normas dos hospitais para descarte de materiais de uso em saúde, existem dois procedimentos a serem seguidos:

1) Após a utilização, o produto deve ser considerado potencialmente infectante, devendo ser destruído. O produto deve ser inserido em saco plástico e acomodado em uma caixa designada para materiais infectados. Os materiais infectados devem ser recolhidos por empresas especializadas nesta categoria de resíduos, para que sejam tomadas as devidas providências.

2) Caso tenha sido detectado algum defeito no produto (rachaduras, fissuras, etc), anteriormente a implantação no paciente, o implante é encaminhado para a limpeza, e finalmente enviado para a reciclagem, juntamente com a sucata do hospital. Caso tenha sido detectado algum defeito no produto, antes da utilização, entrar em contato com o fabricante/ importador.

16. NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS

Em casos de eventos adversos ou queixas técnicas, notifique ao Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária - NOTIVISA, através do site eletrônico <www.anvisa.gov.br>, ou para a Vigilância Sanitária Estadual ou Municipal, com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento. Recomenda-se informar também o número de registro e lote do produto. Estas informações constam nas etiquetas de rastreabilidade que acompanham a embalagem do produto.

17. ATENDIMENTO AO CLIENTE

Informações, reclamações, sugestões, elogios, eventos adversos ou queixas técnicas, podem ser enviados através do SAC 0800-001-9656 ou e-mail sac@enterprises.com.br.

As instruções de uso disponíveis em: <www.enterprises.com.br> clique no menu "Instruções de Uso", e acesse o documento em <10360930039 - GUIA CIRÚRGICO DE CORTE E PERFURAÇÃO CUSTOMIZADO – Rev. 04>. Para visualização das Instruções de Uso é necessário ter o programa Adobe Acrobat Reader. O formato impresso das Instruções de Uso também poderá ser solicitado sem custo adicional (inclusive envio) através do SAC 0800-001-9656 ou e-mail sac@enterprises.com.br.

Não utilizar este produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.

PRODUTO MÉDICO PARA USO ÚNICO. PROIBIDO REPROCESSAR.

PRODUTO NÃO ESTÉRIL. ESTERILIZAR ANTES DO USO.

Validade: 02 anos a partir da data de fabricação.

Lote, data de validade e data de fabricação: Vide embalagem.

FABRICADO POR:

Enterprises Importação e Comércio de Produtos Médicos e Hospitalares Ltda.

Rua Tomazina, 112 - Bairro: Emiliano Pernetá

CEP: 83325-040 - Pinhais - Paraná - Brasil

CNPJ: 81.110.637/0001-32

SAC:

Tel: 0800-001-9656/ (41) 3039-2594

E-mail: sac@enterprises.com.br

www.enterprises.com.br

Resp. Técnico: Kevin Johnson Gonçalves Pereira - CREA/MG 237293/D

Registro ANVISA nº: 10360930039

HISTÓRICO DE ALTERAÇÕES DAS INSTRUÇÕES DE USO

Número da Revisão	Data de aprovação	Descrição das alterações
00	10/10/2016	Emissão inicial
01	23/07/2018	Alteração MP
02	19/03/2021	Alteração MP e texto revisado
03	24/03/2021	Produto passou a ser NÃO ESTÉRIL
04	30/03/2021	Alteração de Responsável Técnico; Atualização do item DESCARTE e NOTIFICAÇÃO DE EVENTOS ADVERSOS; Atualização de telefone e email do SAC. Adequação IN 04/2012 para disponibilização não impressa.