

INSTRUÇÃO DE USO

GUIAS CUSTOMIZADAS PSP

Modelos:

EGC01_2500 – (1 Guia Mandibular);
EGC02_2500 – (1 Guia de Corte e Posicionamento Mandibular Direita);
EGC03_2500 – (1 Guia de Corte e Posicionamento Mandibular Esquerda);
EGC04_2500 – (1 Guia de Terço Médio);
EGC05_2500 – (1 Guia De Mento);
EGC06_2500 – (1 Guia Para Mentoplastia Minimamente Invasiva);
EGC07_2500 – (1 Guia de Reposicionamento do Mento com Avanço do Genioglossos);
EGC08_2500 – (1 Guia Craniano Customizado);
EGC09_2500 – (1 Guia CMF Customizado);
EGC10_2500 – (1 Guia Para Reconstrução Customizado);
EGC11_2500 – (1 Guia de Posicionamento Para Distratores Customizado);
EGC12_2500 – (1 Guia de Terço Médio Customizado – Fossa);
EGC13_2500 – (1 Guia de Terço Médio Customizado – Lefort);
EGC14_2500 – (1 Guia Craniano Customizado – Frontal);
EGC15_2500 – (1 Guia Orbital Customizado);
EGC16_2500 – (1 Guia Para Coleta De Enxerto Ósseo Customizado);
EGC17_2500 – (1 Guia de Posicionamento de Enxerto);
EGC18_2500 – (1 Biomodelo);
EGC19_2500 – (1 Guia de Corte Para Cirurgia Minimamente Invasiva);
EGC20_2500 – (1 Guia de Osteotomia Sagital de Mandíbula (SSRO));
EGC21_2500 – (1 Guia de Osteotomia Sagital de Mandíbula (SSRO) para Minimamente Invasiva);
EGC22_2500 – (1 Guias de Avanço Maxilomandibular);
EGC21_2500 – (1 Guia de Posicionamento Intermediário de Maxila/Mandíbula);
EGC22_2500 – (1 Guia de Posicionamento Final de Maxila/Mandíbula);
EGC23_2500 – (1 Guia de Reconstrução de Mandíbula);
EGC24_2500 – (1 Guia Palatino Para Segmentação De Maxila);
EGC25_2500 – (1 Guia para Redução de Fratura Zigomática);
EGC26_2500 – (1 Guia para Reconstrução Orbitária);
EGC27_2500 – (1 Guia de Ressecção Mandibular);
EGC28_2500 – (1 Guia de Craniotomia Personalizada);
EGC29_2500 – (1 Guia de Posicionamento para Implantes Cranianos);
EGC30_2500 – (1 Guia de Ressecção de Patologias Craniomaxilomandibulares);
EGC31_2500 – (1 Guia de Posicionamento Para Enxerto Alveolar);
EGC32_2500 – (1 Guia para Modelagem de Maxila em Fissurado);
EGC33_2500 – (1 Guia para Cirurgia Ortognática em Pacientes Sindrômicos);
EGC34_2500 – (1 Guia para Remodelação Craniana);
EGC35_2500 – (1 Guia para Cranioplastia);
EGC36_2500 – (1 Guia de Posicionamento Para Expansão De Crânio);
EGC37_2500 – (1 Guia de Corte E Posicionamento para Distrator – Direito);
EGC38_2500 – (1 Guia de Corte E Posicionamento para Distrator – Esquerdo).

Indicação de uso/ Finalidade:

Indicado para auxiliar em procedimentos cirúrgicos ao fornecer orientação estática para cortes ou furos em estruturas ósseas, de acordo com o planejamento cirúrgico prévio baseado em imagens tomográficas. Pode ser utilizado em procedimentos ortopédicos, craniomaxilofaciais, odontológicos ou neurológicos, conforme a indicação clínica e a compatibilidade do modelo.

Condições para armazenamento e transporte:

- Armazenar em local fresco e seco, protegido da luz solar direta e de agentes corrosivos.
- Transporte em ambiente com uma temperatura entre 10 °C e 45 °C.
- Não coloque sob a embalagem pesos ou volumes, pois os mesmos poderão trazer danos as características técnicas do produto. Qualquer Guia Customizado que tenha caído ou sofrido danos deve ser desprezado para uso. A embalagem deve ser aberta apenas no momento da preparação do guia cirúrgico, imediatamente antes da limpeza e esterilização.
- Transporte com cuidado e respeitando a, pois o transporte inadequado pode comprometer a continuidade da integridade da embalagem e a qualidade do produto oferecido pelo fabricante;

Condições para operação:

- Deve ser utilizado apenas por profissionais qualificados, habilitados e treinados.
- Evite qualquer tipo de ação que possa danificar o produto, tais como queda, torção, impacto ou esmagamento, devido ao risco de comprometimento de seu funcionamento.

Precauções e Advertências:

- Guias Customizados PSP são de uso único, desenvolvidos de forma personalizada para cada caso clínico, devendo ser descartados após a utilização.
- Os Guias Customizados PSP são fornecidos não esterilizados e precisam ser submetidos a esterilização antes do uso cirúrgico.
- Não utilize os Guias Customizados PSP caso apresentem danos, fissuras ou sinais evidentes de contaminação.
- O uso dos Guias Customizados PSP é restrito ao momento do procedimento cirúrgico para o qual foram projetados.
- Antes de abrir, verifique as condições da embalagem. Em caso de embalagem violada, danificada ou aberta, não utilize o produto.
- O cirurgião deve conhecer previamente a técnica cirúrgica adequada ao caso antes de iniciar o procedimento.
- Adote práticas de assepsia antes da utilização, a fim de prevenir contaminação durante a cirurgia.
- Recomenda-se utilizar os Guias Customizados PSP no prazo máximo de seis meses a partir da data dos exames de tomografia computadorizada que serviram como base para seu planejamento.
- Caso a anatomia do paciente tenha sofrido alterações significativas após a realização desses exames, o uso dos guias deve ser descartado, mesmo que o prazo de seis meses ainda não tenha expirado.
- Por serem produzidos individualmente com base nas imagens do paciente, modificações anatômicas posteriores podem comprometer a precisão e segurança do guia.
- Entre as alterações que inviabilizam o uso, incluem-se deslocamentos dentários decorrentes de tratamento ortodôntico em andamento.
- Alterações no produto
- Não realize qualquer modificação nos Guias Customizados PSP. Alterações nas dimensões ou no formato podem comprometer o encaixe adequado à anatomia do paciente.
- Caso os guias sejam modificados antes ou durante a cirurgia, a responsabilidade total sobre seu uso será do cirurgião.
- Durante a manipulação, evite o contato direto com a superfície que entra em contato com o paciente para prevenir contaminação.
- Atenção à Resina: O produto é fabricado com resina fotossensível. Certifique-se de que o dispositivo não seja exposto a fontes de luz intensa durante o armazenamento e transporte, pois isso pode comprometer a integridade do material.
- Uso Adequado das Técnicas de Esterilização: Ao utilizar autoclave, siga rigorosamente as instruções do fabricante e não ultrapasse as condições recomendadas (temperatura, tempo e pressão) para evitar danos ao dispositivo.

Contraindicações:

Os Guias Customizados PSP não foram desenvolvidos, comercializados ou recomendados para finalidades diferentes das descritas no capítulo “Indicação de uso/ Finalidade” desta Instrução de Uso.

O uso dos Guias Customizados PSP é contraindicado em casos de infecção ativa na região cirúrgica.

Limpeza:

Os Guias Customizados PSP são fornecidos previamente limpos e acondicionados em embalagens que preservam essa condição, estando prontos para serem submetidos ao processo de esterilização antes do uso. Caso seja necessária a limpeza prévia à esterilização, recomenda-se lavar o produto com solução composta por 70% de álcool para uso médico e 30% de água destilada.

Após a limpeza, enxaguar com água destilada estéril e secar utilizando pano de limpeza que não libere fibras.

Importante: não utilizar detergentes contendo cloro livre ou hidróxido de sódio.

Esterilização:

Os Guias Customizados PSP são entregues em condição NÃO ESTÉRIL. O método de esterilização recomendado é a esterilização a vapor pré-vácuo, e recomenda-se que o procedimento seja realizado apenas uma vez.

Os guias devem ser embalados em materiais apropriados para esterilização a vapor de dispositivos médicos, conforme a norma ISO 11607.

Certifique-se de que a embalagem escolhida seja adequada para acomodar os dispositivos sem causar danos durante o processo de esterilização.

Para evitar qualquer deformação dos guias:

- Evite aplicar força direta sobre os Guias Customizados PSP após a esterilização a vapor;
- Permita que os guias esfriem até atingirem a temperatura ambiente antes de manuseá-los.

Parâmetros recomendados para o ciclo de esterilização em autoclave (vapor saturado):

- Temperatura: 121°C
- Tempo: 15 minutos

Segurança e Eficácia do Produto:

Produto totalmente seguro se utilizado por profissional habilitado e respeitando as especificações de uso descritas neste documento;

O não cumprimento dessas instruções causa o uso incorreto do dispositivo, configurando mau uso e potencializando os riscos para o paciente;

Em caso de dúvidas ou problemas, consulte sempre a EVO.

Descarte:

Quando for necessário descartar os Guias Customizados PSP, eles devem ser destruídos imediatamente após o uso para evitar o uso inadvertido.

O descarte dos Guias Customizados PSP deve seguir as normas aplicáveis à eliminação de resíduos hospitalares contaminantes, utilizando recipientes apropriados e devidamente identificados.

A responsabilidade pelo descarte correto do produto é da instituição hospitalar, conforme a legislação vigente.

Símbolos utilizados:



Cuidado



Não reutilizar



Data de fabricação



Lote



Data de validade



Fabricante



Não reesterilize



Não use se o pacote estiver danificado



Mantenha longe da luz solar



Conservar em local seco / Longe de umidade.



Limites de temperatura máxima e mínima de armazenamento.

Registro ANVISA: 81704069043

Fabricante e Detentor de Registro: EVO Medicina

Especializada Ltda – Rua Alegre, 470 conj 1101 –

Santa Paula – São Caetano do Sul – SP – Brasil

CEP 09550-250

Contato: +55 11 4226 5225