



INSTRUÇÃO DE USO

Características e especificações técnicas do produto:

Nome Técnico: Guia - 2501406

Nome Comercial: 3D Splint.

Dispositivo Médico de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR

Matéria-prima: Resina fotopolimerizável.

Classe de Risco: II – Médio risco

Regra de Classificação: 6

Registro ANVISA: 82826319004

Produto não estéril

Validade: 1 ano.

Componentes: Vide tabela abaixo

Código	Nome comercial
3DS-FI	Guia final
3DS-MD	Guia mandibular
3DS-MX	Guia maxilar
3DS-PL	Guia de palato
3DS-CM	Guia de corte de mento
3DS-PM	Guia de posicionamento de mento
3DS-GL	Guia de corte e perfuração de mandíbula
3DS-GU	Guia de corte e perfuração de maxila
3DS-ST	Guia de reposicionamento inferior de maxila

Produto fornecido na forma não estéril.



Princípios de funcionamento:

O 3D Splint pode ser usado como guia de corte ou posicionamento dependendo do modelo escolhido, fabricados em resina fotopolimerizável através de impressora 3D.

Instrução de uso:

O cirurgião responsável deve selecionar o modelo correto de guia, baseado nas características do paciente/técnica cirúrgica a ser utilizada. O guia a ser utilizado deve ser devidamente alocado na região a ser utilizado, após seu uso o guia deve ser descartado de maneira correta, os guias não devem ser implantados, o profissional deve ser qualificado para o manuseio dos guias.

Armazenamento e transporte:

O 3D Splint deve ser guardado na sua embalagem original, mantida fechada, em um local de armazenamento devidamente seco, limpo e protegido da luz. A umidade deve estar entre 5 e 85%, e a temperatura deve ser ambiente. Não colocar o produto diretamente no chão; ele deve ser mantido a uma altura mínima de 20 cm. Evite guardá-lo em locais muito altos ou próximos a fontes de calor, como lâmpadas, para evitar danos à embalagem ou à rotulagem devido ao ressecamento. Além disso, evite armazená-lo em locais onde substâncias contaminantes possam estar presentes. Manter longe de Raios UV, sejam eles solares ou artificiais como Lâmpadas UV.

É essencial que o transporte do produto seja feito com o conjunto devidamente acondicionado em sua embalagem original, identificada e tratada como um item frágil, mantendo-o em temperatura ambiente e protegido da exposição à luz. É fundamental manuseá-lo com cuidado durante o transporte, evitando quedas ou atritos que possam comprometer tanto a embalagem quanto os componentes do produto.

Advertências e precauções:

O 3D Splint é fornecido na forma não estéril e precisa ser submetido ao processo de esterilização antes da utilização. Antes do seu uso é necessária uma inspeção técnica a fim de averiguar se não há danos físicos ao produto, essa inspeção deverá ser realizada por um profissional qualificado. Produto de uso único proibido reprocessamento.

Não utilizar se a embalagem estiver violada, o produto é destinado para uso único e não deve ser reprocessado.



Efeitos Adversos:

Não se aplica.

Descarte do material:

Os itens passados pela avaliação técnica e desqualificados para uso devem ser descartados. Esses itens assim como os itens utilizados na cirurgia devem seguir o mesmo processo de descarte, onde aconselhamos que os itens sejam destruídos pré descarte, recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas a fim de garantir sua inutilização.

O descarte final do instrumental, deverá seguir o protocolo de descarte de lixo hospitalar, obedecendo as normas locais, sempre em recipientes e locais apropriados, acompanhados da identificação clara e explícita de que ali contém lixo contaminante.

Reclamações e notificações:

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a 3D Surgery.

Quaisquer eventos adversos devem ser notificados a nós através do e-mail sac@3d-surgery.com e ao do órgão sanitário competente (Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA), através do formulário eletrônico NOTIVISA (<https://www.gov.br/anvisa/pt-br/assuntos/fiscalizacao-emonitoramento/tecnovigilancia>), com a descrição do evento e dos dados de rastreabilidade que permitam a análise da causa do evento. O e-mail deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto médico (minimamente: descrição do produto, número do lote e o número de registro Anvisa), bem como as condições atuais dos produtos.



Instrução de uso 3D Splint – REV: 00

Orientações ao consumidor e ao paciente:

Visando a praticidade e a facilidade de acesso às informações contidas nas Instruções de Uso de nossos produtos, a 3D SURGERY INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA, em conformidade com os artigos 50, 51, 52, 53 e 54 da RESOLUÇÃO DA DIRETORIA COLEGIADA - RDC Nº 751, DE 15 DE SETEMBRO DE 2022, as Instruções de Uso estão disponíveis no site: <https://3d-surgery.com.br/> - Reg. ANVISA82826319001, Ver. 00 – Data: 03/2024. Para obter a Instrução de Uso impressa sem custo de emissão e envio, favor entrar em contato com o nosso Serviço de Atendimento ao Consumidor através do telefone +55 (11) 95659-5535 ou pelo e-mail sac@3d-surgery.com. As instruções de uso disponibilizadas em nosso site estão alocadas em arquivos de formato .pdf onde para realizar a leitura é necessário obter o aplicativo Adobe Reader ou programa similar e utilizar um navegador web como: Chrome, Mozilla Firefox, Microsoft Edge ou equivalente.

Informações da rotulagem:



Fabricante: 3D SURGERY INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA

Endereço completo: Rua: Niterói, 58 – Centro, São Caetano do Sul CEP: 09510-210
Cnpj: 49.249.498/0001-10 – Fone: 11 95659-5535 – SAC: sac@3d-surgery.com.br
R.T: Victor Hugo de Mello Bahls– CREA: 5069853259
Instrução de uso pelo site: <https://3d-surgery.com.br/instrucoes-de-uso/>

Nome técnico: Guia

Nome comercial: 3D Splint

Registro na ANVISA nº - 82826319005 - Qtd.01 un. – Proibido reprocessar / uso único

Material: Resina Fotopolimerizável

Ref: -  1 ano



Lote: XXXXX Armazenar a temperatura ambiente e umidade entre 5 e 85%, transportar com cuidado para evitar a queda e batidas a fim de não danificar a embalagem e os componentes.

Advertências, Precauções, manipulações, entre outras informações consultar instrução de uso – Site

Produto não esterilizado





Instrução de uso 3D Splint – REV: 00

Fabricante:

3D SURGERY INDUSTRIA E COMERCIO DE PRODUTOS MEDICOS E ODONTOLOGICOS LTDA

Endereço: Rua: Niterói, 58 – centro, São Caetano do Sul CEP: 09510-210

CNPJ: 49.249.498/0001-10

Responsável Técnico: Victor Hugo de Mello Bahls – CREA: 5069853259

