



INSTRUÇÃO DE USO

Características e especificações técnicas do produto:

Nome Técnico: Guia - 2501406

Nome Comercial: Aesthetic Surgery Mold

Dispositivo Médico de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR

Matéria-prima: Resina fotopolimerizável e Polimetilmetacrilato.

Classe de Risco: II – Médio risco

Regra de Classificação: 6

Registro ANVISA: 82826319003

Produto Esterilizado - ETO

Validade: 3 meses

Componentes do kit: Vide tabela abaixo

Descrição do produto	Código do produto	Quantidade
3DSASM0001 - ÂNGULO		
Base	ASM-BS-01	1 unidade
Tampa	ASM-TM-01	1 unidade
Template	ASM-TP-01	1 unidade
3DSASM0002 - ÂNGULO ESTENDIDO		
Base	ASM-BS-02	1 unidade
Tampa	ASM-TM-02	1 unidade
Template	ASM-TP-02	1 unidade
3DSASM0003 - Pre Jowls		
Base	ASM-BS-03	1 unidade
Tampa	ASM-TM-03	1 unidade
Template	ASM-TP-03	1 unidade
3DSASM0004 - Zigoma		
Base	ASM-BS-04	1 unidade
Tampa	ASM-TM-04	1 unidade
Template	ASM-TP-04	1 unidade
3DSASM0005 - Zigoma estendido		
Base	ASM-BS-05	1 unidade
Tampa	ASM-TM-05	1 unidade
Template	ASM-TP-05	1 unidade



Instrução de uso Aesthetic surgery Mold – REV: 00

3DSASM0006 - Mento		
Base	ASM-BS-06	1 unidade
Tampa	ASM-TM-06	1 unidade
Template	ASM-TP-06	1 unidade
3DSASM0007 - Mento Bipartido		
Base	ASM-BS-07	1 unidade
Tampa	ASM-TM-07	1 unidade
Template	ASM-TP-07	1 unidade
3DSASM0008 - Paranasal		
Base	ASM-BS-08	1 unidade
Tampa	ASM-TM-08	1 unidade
Template	ASM-TP-08	1 unidade
3DSASM0009 - Paranasal estendido		
Base	ASM-BS-09	1 unidade
Tampa	ASM-TM-09	1 unidade
Template	ASM-TP-09	1 unidade
3DSASM0010 - Subnasal		
Base	ASM-BS-10	1 unidade
Tampa	ASM-TM-10	1 unidade
Template	ASM-TP-10	1 unidade

Produto fornecido Esterilizado.



Princípios de funcionamento:

A tampa e a base constituem o molde que em conjunto permitem a modelagem da peça moldada a ser produzida, para o processo é necessário a utilização de cimento ósseo (devidamente registrado a ANVISA), o molde acompanhado do cimento ósseo (a escolha do cirurgião), confeccionam a peça moldada com a geometria exata a ser utilizada para reconstrução ou aumento de volume da área determinada.

Para a inserção da peça moldada é necessário que a área a ser preenchida esteja livre de tecido mole, para isso o template é essencial, pois é utilizado para guiar a retirada do tecido mole da região e avaliar a área de preenchimento.

Instrução de uso:

O cirurgião fará o uso do cimento ósseo, onde em sua forma plástica será inserido na base do molde e comprimido pela tampa do molde, utilizando os pinos como guias para que seja feita uma oclusão perfeita entre a tampa e base, após a compressão da tampa e base, o cimento ósseo é pressionado dentro do molde aguardando seu tempo de cura, após esse tempo (indicado pelo fabricante do cimento ósseo) o molde pode ser aberto e o modelo retirado, o mesmo conterà rebarbas que devem ser retiradas com cuidado para que seja mantido o contorno original da peça.

Após a confecção do modelo ele deve ser lavado abundantemente com soro fisiológico.

Preparação do Cimento:

Manipule o cimento ósseo acrílico de acordo com as instruções do fabricante até o início da fase plástica.

A fase plástica é identificada pela ausência de filamentos durante a manipulação do material.

Preparação do Molde:

Comece passando soro fisiológico dentro do molde com intuito de umedecer e evitar que o cimento ósseo grude nos componentes do molde quando ele endurecer (acontece quando o cimento ósseo passa pelo processo de transformação do estado plástico para o estado sólido).



Inserção do Cimento no Molde:

Insira o cimento ósseo na base do molde durante a fase plástica. Distribua o cimento uniformemente por toda a superfície interna do molde.

Posicionamento da Tampa do Molde:

Posicione a tampa do molde na base, alinhando as orientações X e Y com o auxílio dos pinos presentes no componente.

Aplicação de Pressão:

Após posicionar corretamente a tampa, aplique pressão uniforme sobre ela para garantir o escoamento adequado do material e a modelagem correta do cimento ósseo acrílico.

Solidificação do Cimento:

Aguarde o período de cura por completo de acordo com o tempo indicado pelo fabricante do cimento ósseo. Abra o molde após esse período.

Remoção do Excesso de Material:

Remova o excesso de material, respeitando a linha que delimita o contorno da peça.

Limpeza Pré-Cirúrgica:

Lave-a abundantemente com soro fisiológico.



Nota Geral:

O tempo de polimerização do cimento ósseo acrílico durante o processo de modelagem está sujeito a variações, dependendo do fabricante do cimento ósseo acrílico selecionado e das condições de temperatura que influenciam o tempo total de trabalho do material. É crucial observar minuciosamente as instruções de uso específicas fornecidas pelo fabricante do cimento ósseo escolhido para o procedimento em questão.

Armazenamento e transporte:

O Aesthetic Surgery Mold deve ser guardado na sua embalagem original, mantida fechada, em um local de armazenamento devidamente seco, limpo e protegido da luz. A umidade relativa do ambiente deve estar entre 5 e 70%, 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 guardar o molde 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 kit cirúrgico 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:

A abertura do Kit Cirúrgico deve ser realizada manualmente em um ambiente adequado, ou seja, na sala cirúrgica, a fim de evitar a contaminação do produto. O produto não deve ser utilizado caso a embalagem esteja violada.

Para garantir a segurança durante a manipulação do kit cirúrgico, é imprescindível que o técnico ou cirurgião responsável esteja completamente familiarizado com as instruções de uso fornecidas e tenha um entendimento sólido sobre a utilização do cimento ósseo acrílico. É essencial ler atentamente todas as instruções antes de iniciar o procedimento cirúrgico.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada ou danificada.



Antes de iniciar a cirurgia deve-se realizar uma inspeção técnica a fim de averiguar se não há danos físicos nas peças, tais como: envergaduras, amassados, ou qualquer outra anormalidade que possa prejudicar sua funcionalidade. Essa inspeção técnica deve ser realizada por profissional habilitado.

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 Aesthetic surgery Mold – 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: Aesthetic Surgery Mold

Registro na ANVISA nº - 82826319003 - Qtd.01 un. – Proibido reprocessar / uso único

Material: Resina Fotopolimerizável / Polimetilmetacrilato

Ref: -  3 meses 

Lote: XXXXXX Armazenar a temperatura de 5 - 45°C e umidade entre 5 e 70%, 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 esterilizado





Instrução de uso Aesthetic surgery Mold – 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

