



## INSTRUÇÃO DE USO

### Características e especificações técnicas do produto:

**Nome Técnico:** Guia - 2501406

**Nome Comercial:** Aesthetic Surgery Mold – Não Estéril

**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:** 82826319004

**Produto não estéril**

**Validade:** 3 meses

**Componentes do kit:** Vide tabela abaixo

Descrição do produto	Código do produto	Quantidade
3DSASM0011 - ÂNGULO - Não estéril		
Base	ASM-BS-11	1 unidade
Tampa	ASM-TM-11	1 unidade
Template	ASM-TP-11	1 unidade
3DSASM0012 - ÂNGULO ESTENDIDO - Não estéril		
Base	ASM-BS-12	1 unidade
Tampa	ASM-TM-12	1 unidade
Template	ASM-TP-12	1 unidade
3DSASM0013 - Pre Jowls - Não estéril		
Base	ASM-BS-13	1 unidade
Tampa	ASM-TM-13	1 unidade
Template	ASM-TP-13	1 unidade
3DSASM0014 - Zigoma - Não estéril		
Base	ASM-BS-14	1 unidade
Tampa	ASM-TM-14	1 unidade
Template	ASM-TP-14	1 unidade
3DSASM0015 - Zigoma estendido - Não estéril		
Base	ASM-BS-15	1 unidade
Tampa	ASM-TM-15	1 unidade
Template	ASM-TP-15	1 unidade



Instrução de uso Aesthetic surgery Mold – REV: 01

3DSASM0016 - Mento - Não estéril		
Base	ASM-BS-16	1 unidade
Tampa	ASM-TM-16	1 unidade
Template	ASM-TP-16	1 unidade
3DSASM0017 - Mento Bipartido - Não estéril		
Base	ASM-BS-17	1 unidade
Tampa	ASM-TM-17	1 unidade
Template	ASM-TP-17	1 unidade
3DSASM0018 - Paranasal - Não estéril		
Base	ASM-BS-18	1 unidade
Tampa	ASM-TM-18	1 unidade
Template	ASM-TP-18	1 unidade
3DSASM0019 - Paranasal estendido - Não estéril		
Base	ASM-BS-19	1 unidade
Tampa	ASM-TM-19	1 unidade
Template	ASM-TP-19	1 unidade
3DSASM0020 - Subnasal - Não estéril		
Base	ASM-BS-20	1 unidade
Tampa	ASM-TM-20	1 unidade
Template	ASM-TP-20	1 unidade

**Produto fornecido na forma não estéril.**



## **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.

### **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.

## **Limpeza e esterilização Pré-Cirúrgica:**

Os produtos são fornecidos limpos e não estéreis, devendo ser esterilizados antes do uso. A 3D Surgery recomenda os métodos de esterilização Óxido de Etileno ou Sterrad, conforme indicações abaixo:

Método utilizado: parâmetros e procedimentos estabelecidos no protocolo de validação e na ISO 11135-1 - Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

Método utilizado: Sterrad (método de esterilização por gás plasma de Peróxido de Hidrogênio):  
O tempo utilizado para promover a esterilização por meio do processo de esterilização por Sterrad é de no mínimo de 28 minutos (Sterrad NX) e máximo de 75 minutos (Sterrad 100S) – varia conforme ciclo programado, escolhido conforme os materiais a esterilizar.

## **Armazenamento e transporte:**

O Aesthetic Surgery Mold – Não Estéril 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:**



## Instrução de uso Aesthetic surgery Mold – REV: 01

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](mailto: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.



## 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. ANVISA: 82826319004, Ver. 00 – Data: 04/2024. 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](mailto: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](mailto: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 - Não Estéril

**Registro na ANVISA nº** - 82826319004 - Qtd.01 un. – Proibido reprocessar / uso único

**Material:** Resina Fotopolimerizável / Polimetilmetacrilato

**Ref:** -  3 meses 

**Lote:** XXXXX 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 não esterilizado





**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

