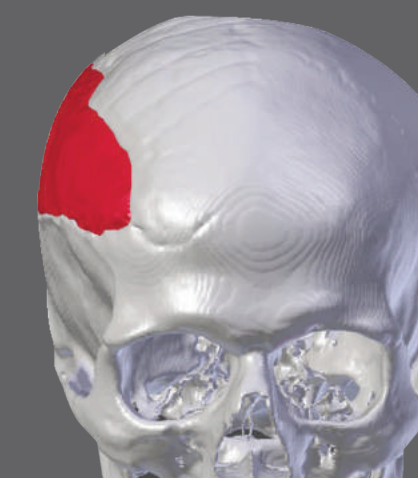
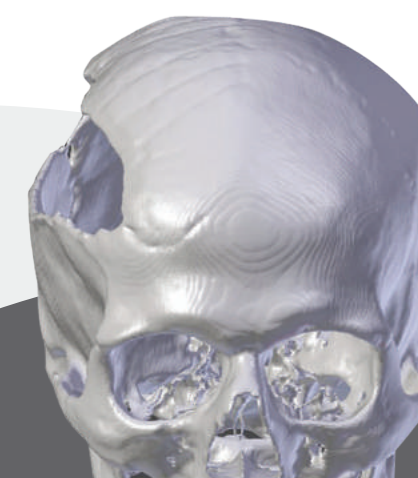




KIT TEMPLATE  
INSTRUMENTAL  
3D  
BONE



INSTRUÇÕES DE USO



Fabricante:  
Procell Indústria, Comércio, Importação e  
Exportação de Biomateriais e Produtos Biotecnológicos Ltda.  
CNPJ: 09.048.570/0001-40  
Av. Comendador Alfredo Maffei, nº 4001  
Jardim Brasil – São Carlos – São Paulo  
CEP: 13561-270

Autorização de funcionamento: 8.04907.6  
Responsável técnico: Alexandre Félix Fraga  
CRQ4: 04261912  
REGISTRO ANVISA Nº 80492000021

**PRODUTO DE USO ÚNICO  
ESTÉRIL – ESTERILIZADO POR ETO  
PROIBIDO REPROCESSAR**

## GARANTIA

Considerações sobre a garantia do produto, restrições e ressalvas.

### Termo de Garantia Legal

(de acordo com o Código de Proteção e Defesa do Consumidor: Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990)

A empresa PROCELL Ind. Com. Imp. e Exp. De Biomateriais e Produtos Biotecnológicos Ltda. em cumprimento ao Art. 26 da Lei 8.078, de 11 de Setembro de 1990 vem por meio deste instrumento legal, garantir o direito do consumidor de reclamar pelos vícios aparentes ou de fácil constatação de todos os produtos por ela fabricados, pelo prazo de 90 dias, a contar da data de entrega efetiva dos produtos. Tratando-se de vício oculto, o prazo *decadencial inicia-se no momento em que ficar evidenciado o defeito, conforme disposto no Parágrafo 3o do Art.26 da Lei 8.078.*

Para que o presente Termo de Garantia Legal surta efeito, o consumidor deverá observar as condições abaixo descritas:

Não permitir que pessoas não autorizadas manipulem ou realizem procedimentos com os materiais ou produtos em questão.

Não permitir o uso indevido, bem como o mau uso dos materiais ou produtos em questão.

Seguir detalhadamente todas as orientações de uso, bem como os cuidados de limpeza e conservação descritos nas Instruções de Uso.

As partes e peças que venham a sofrer desgaste natural pelo uso dos materiais, não estarão cobertas por este Termo Legal de Garantia, se o vício for reclamado após o prazo regular determinado pelo fabricante para a substituição desses itens.

## CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO:

O armazenamento deve ser feito em local seco e arejado, protegido da luz solar direta, a temperatura máxima de 30°C e umidade relativa entre 20 e 80%.

O local de armazenamento do molde deve estar limpo, seco e iluminado de forma a manter as condições ideais de armazenamento e transporte, assim como, a sua integridade física e química.

## CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE:

O transporte deve ser feito nas mesmas condições de armazenagem com todos os cuidados de se transportar produto frágil.

## CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO:

O Kit Template Instrumental 3D BONE deve ser usado somente para a finalidade específica na qual foi criado.

Por ser tratar de um material usado em ambiente cirúrgico, o mesmo deverá ser manuseado por profissionais devidamente habilitados e treinados. Não são permitidas adaptações nos moldes.

## ADVERTÊNCIAS.

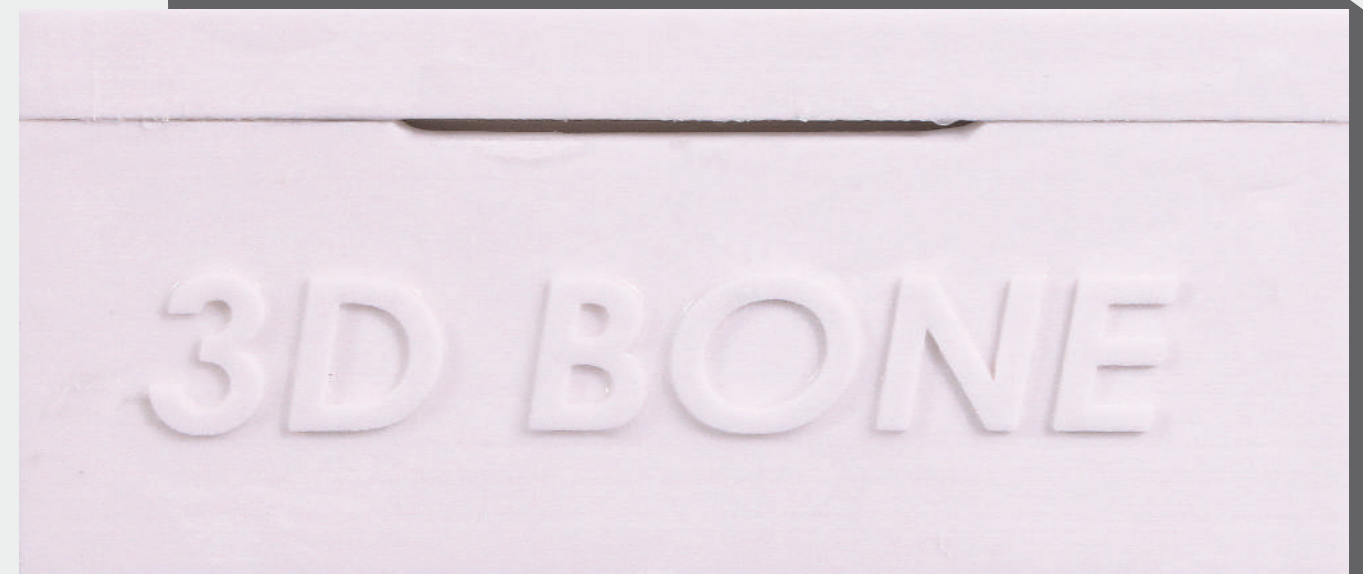
O cimento ósseo usado deve possuir registro próprio na ANVISA.

## PRECAUÇÕES:

Por ser tratar de um molde a ser usado em ambiente cirúrgico o mesmo deverá ser manuseado por profissionais devidamente habilitados e treinados.

## FORMA DE APRESENTAÇÃO:

Forma de apresentação: O Kit Template Instrumental 3D BONE é fornecido em embalagens primárias atóxico e inodoro, estéreis por raios Gama juntamente com sua embalagem secundária (caixa de papel cartão 300g) que contém o rótulo de identificação e suas instruções de uso.



## ESPECIFICAÇÕES DO PRODUTO:

## INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE:

O Kit Template Instrumental 3D BONE é utilizado na modelagem de anatomias da região buco-maxilo-facial, ortodôntica, neurocirurgia, ortopedia e oncologia.

O Kit Template Instrumental 3D BONE é utilizado no centro cirúrgico para modelar o cimento ósseo acrílico de escolha do cirurgião, o molde produzido pela Procell garante a reprodução planejada virtualmente.

A forma para modelagem de peça de reconstrução de cada indicação é desenvolvida individualmente a partir do exame tomográfico do paciente, proporcionando restabelecimento de simetria, com boa adaptação óssea, agilizando o tempo cirúrgico.

O cimento ósseo não faz parte do cadastramento das Formas Personalizadas de Prototipagem Rápida. A marca e a especificação são de livre escolha do cirurgião e o cimento deve ter registro próprio na ANVISA.

## PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/ MECANISMO DE AÇÃO:

O Kit Template Instrumental 3D BONE é um conjunto de molde e template de teste para a confecção de partes ósseas substitutas. São desenvolvidas pelo processo de prototipagem rápida. Os moldes serão posteriormente preenchidos com cimento ósseo. Os moldes que servirão como base para a construção da peça são fabricados em gesso recoberto com resina acrílica.

Os benefícios são: melhoria na qualidade estética, redução do tempo cirúrgico, redução do tempo para aquisição da parte óssea desejada.

## COMPOSIÇÃO:

O Kit Template Instrumental 3D BONE é produzido em gesso e resina acrílica através do processo de prototipagem rápida.

## DIMENSÕES/VOLUME:

As dimensões de cada parte óssea está associada ao exame tomográfico recebido para a confecção do molde.

## MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO/VALIDADE:

ETO/2 anos.





10- A peça em cimento ortopédico personalizada para Reconstrução de Calota Craniana deverá ser retirada do interior da forma;



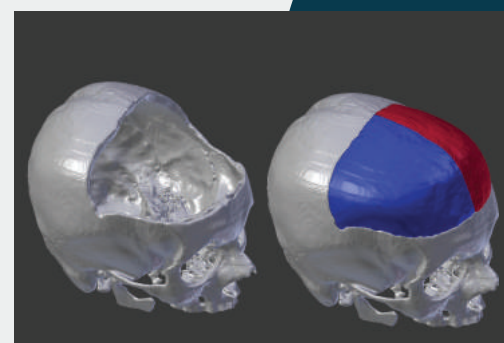
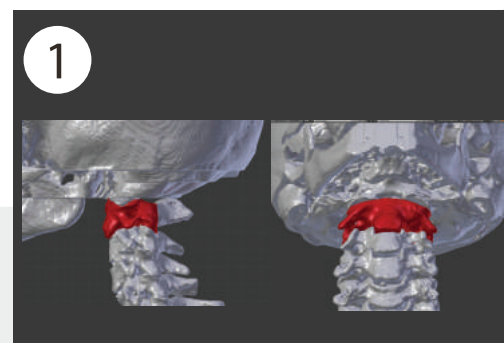
11- O excesso de cimento ortopédico extravasado pelos canais laterais deverá ser destacado da peça principal; Proceder o acabamento da Calota Craniana personalizada com o uso de instrumentos médicos apropriados;



12- Antes de ser levada ao leito cirúrgico, a Réplica da Calota Craniana obtida em cimento ósseo acrílico deverá ser avaliada na guia da falha óssea, fornecida junto com o Kit Template Instrumental 3D Bone. Todo o ajuste precedente, tais como a correta posição de furos para fixação de placas e parafusos, poderá ser feita com o auxílio da guia da falha óssea fornecida junto com o kit.

Fase final: Após moldado e com o cimento curado obtém-se a parte óssea da peça solicitada.

Uso: Após finalizadas as etapas acima descritas, as partes criadas estão prontas para sua aplicação. A Réplica da Calota Craniana obtida por Modelagem por Prototipagem está pronta para ser conduzida ao leito cirúrgico.



## AS ETAPAS PARA O DESENVOLVIMENTO DOS MOLDES SÃO:

1- Reconstrução 3D: Receber o exame tomográfico da região a ser desenvolvida. As imagens servirão de base para a criação do molde de correção da falha óssea.



2- No Kit Template Instrumental 3D BONE, contém uma peça semelhante a que será obtida através da moldagem do molde Template de Teste, que deve ser usada para testes e de encaixe ou ainda de análise de qualidade do produto, que deve servir de estudo e auxílio ao cirurgião caso necessite de correções na peça final em cimento obtida através da moldagem final. Essa peça não deve ser implantada no paciente, mas apenas servir de auxílio anterior à cirurgia.



3- Criação da Forma modeladora: É a etapa onde é criada uma forma por prototipagem rápida para modelar a parte óssea substitutiva. Esta forma é o produto entregue ao cirurgião, que posteriormente fará a modelagem com cimento ósseo.



Modelagem da peça pelo cirurgião: Com o molde disponibilizado pela Procell o cirurgião inicia a moldagem da parte óssea. As Formas não entram em contato com o paciente. O cimento ósseo deve ser manipulado de acordo com as instruções de cada fabricante. O molde possui um revestimento de proteção que evita a adesão do material à superfície. Existe o instrumental adequado para auxiliar o cirurgião na moldagem, este instrumental possui cadastro próprio na ANVISA.

Prensagem: Realizar a prensagem para aplicar a pressão no molde.



4- Preparo do cimento ortopédico de acordo com as instruções do fabricante do cimento escolhido para o procedimento;



5- Preenchimento da Forma Personalizada de Reconstrução de Calota Craniana com o cimento ortopédico;

Distribuição do cimento ortopédico seguindo o desenho impresso na base da Forma Personalizada de Reconstrução de Calota Craniana;



6- Seguir recomendações de volume de cimento ortopédico a ser aplicado para garantir preenchimento efetivo durante a prensagem da Forma Personalizada de Reconstrução de Calota Craniana



7- Encaixar a tampa na base da Forma Personalizada de Reconstrução de Calota Craniana seguindo o guia direcionador;



8- Colocar o conjunto, tampa e base, da Forma Personalizada de Reconstrução de Calota Craniana contendo o cimento ortopédico na prensa.



9- Girar a manopla da prensa no sentido de fechamento da Forma Personalizada de Reconstrução de Calota Craniana até que a tampa e a base estejam completamente encaixadas;

Poderá ocorrer extravasamento do excesso de cimento ortopédico pelos canais laterais.

Após o tempo de cura do cimento ortopédico escolhido para o procedimento, retirar o conjunto da prensa e abrir a Forma Personalizada de Reconstrução de Calota Craniana;

