

practical
conceito/criatividade/saúde

**Kit Estabilizador
Temporário Bimaxilar ACT**
(Código: 940190000)

Manual do Usuário



**proibido
reprocessar**

STERILE | R

produto estéril



O fabricante recomenda a leitura de todo o manual antes da utilização do produto.

FUNÇÃO E INDICAÇÃO

O Kit Estabilizador Temporário Bimaxilar ACT é um dispositivo utilizado para permitir a imobilização maxilo-mandibular transoperatória em cirurgias onde há a necessidade de bloqueio maxilo-mandibular.



O produto foi desenvolvido para ser utilizado por cirurgiões, que estejam familiarizados com a técnica. A utilização inadequada poderá acarretar danos irreversíveis.

CLASSIFICAÇÃO

- **Norma/Diretiva:** RDC 185/2001 (ANVISA)
- **Classificação:** Regra 6 - Classe II

ESPECIFICAÇÕES

- **Esterilizado por:** Raio Gama
- **Validade da esterilização:** 3 anos

SEGURANÇA - PRECAUÇÕES IMPORTANTES



Não misturar componentes de fabricantes distintos. O uso de componentes de fabricantes distintos insere riscos não considerados, eliminando qualquer responsabilidade da Razek por eventos adversos que venham a ocorrer;



Se os componentes apresentarem algum dano, os mesmos não devem ser utilizados;



A segurança do procedimento está diretamente relacionada ao conhecimento da técnica e treinamento prévio por parte do cirurgião;



Não use o produto com nenhum outro fim que não seja o seu fim designado;



Durante os procedimentos cirúrgicos deve-se evitar esforços excessivos, pois os mesmos poderão acarretar em quebra dos instrumentais;



O uso de qualquer parte, acessório ou material não especificado é de inteira responsabilidade do usuário;



**NÃO REUTILIZAR O PRODUTO,
POIS O MESMO É DE USO ÚNICO;**



PROIBIDO REPROCESSAR.

ITENS DO KIT

O kit é composto pelos seguintes itens abaixo:

- A** | 5 parafusos de 8 mm;
- B** | 5 parafusos de 10 mm;
- C** | 1 Chave;
- D** | 1 Arco AB;
- E** | 1 Arco BA.



D



E



C

B

A

ESTERILIZAÇÃO

O produto é esterilizado com raios gama - Co 60. A esterilização possui validade de três anos a partir da data de fabricação, se a embalagem estiver inviolada.

PROCEDIMENTOS PRÉ-OPERATÓRIOS

Inspeccione a embalagem do produto para verificar se não houve violação. O produto segue esterilizado do Fabricante.

MODO DE UTILIZAÇÃO

- Posicionar as barras 3 mm abaixo da margem gengival, iniciando na distal do segundo molar de um lado e, estendendo-se até a distal do segundo molar do lado oposto do mesmo arco dentário, de forma que os elos fiquem entre as raízes dentárias para permitir a colocação do parafuso ósseo alveolar sem danos à raízes dentárias;
- Os parafusos devem ser instalados com o auxílio da chave que acompanha o kit;



- A inserção do parafuso deve ser realizada com irrigação com soro fisiológico 0,9% para se evitar superaquecimento do tecido ósseo;
- Para remoção do dispositivo retira-se os parafusos com auxílio da chave e, na sequência, retira-se as barras.

PROCEDIMENTOS PÓS-OPERATÓRIOS



Após o uso do Kit Estabilizador Temporário Bimaxilar ACT, o mesmo deverá ser descartado.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

- O produto deve ser transportado em sua embalagem original, lacrada e sem sinais de violação;
- O produto segue em embalagem estéril. A esterilidade não é válida caso a embalagem protetora esteja violada;

- Estocar o produto em local fresco e seco, ao abrigo de poeira e umidade, distante de produtos químicos e agentes de limpeza.

DESCARTE

Após a utilização ou término da validade do produto, este poderá causar contaminação ambiental ou poderá ser utilizado indevidamente. Para minimizar estes riscos, o cliente deverá descartar o produto conforme determina a legislação local.

VALIDADE

A validade do produto está limitada ao vencimento da esterilização, ou seja, três anos da data de fabricação.

SÍMBOLOS UTILIZADOS



Data de fabricação.



Identifica o lote.



Data de validade do produto.



Proibido reprocessar.



Produto esterilizado através de radiação.



Fabricado por.



Manter seco.



Fabricado por:

RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA

Rua Ernesto Gonçalvez Rosa Junior,
437 - Jardim São Paulo - São
Carlos/SP - CEP 13570-460
CNPJ 07.489.080/0001-30

Responsável Técnico: Renaldo
Massini Jr. - CREA SP 0601706815

Reg. ANVISA: 80356130095

Nome Téc.: Kit Cirúrgico

Atendimento ao Consumidor:

Fone: (5516) 2107.2345

Fax: (5516) 3374.5946