

**practical**  
conceito/criatividade/saúde

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

---

Manual do Usuário



**USO ÚNICO**

**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

---



Cuidado



Prazo de validade



Consultar as instruções de uso



Uso único



Data de fabricação



Esterilizado utilizando irradiação



Código de lote



Fabricante



Fabricado por:

**RAZEK EQUIPAMENTOS LTDA**

Alameda Sinlioku Tanaka, 170  
Parque Tecnológico Damha I  
São Carlos/SP - CEP 13565-261  
CNPJ 07.489.080/0001-30  
Resp. Técnico: Renaldo Massini Jr.  
n.º ANVISA: 80356130095  
Nome Técnico: Kit Cirúrgico  
Atendimento ao Consumidor:  
Fone: +55 16 2107 2345