

INSTRUÇÃO DE USO

GUIA ORTOGUIDE REACT

CADASTRO ANVISA nº 82286189028

NOTA: Visando facilidade de acesso as informações estabelecidas pela ANVISA, a REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA disponibiliza todas as INSTRUÇÕES DE USO de seus produtos através do site da ANVISA, mediante consulta ao registro 82286189028 e em consulta ao link:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351068476202211/?cnpj=40821171000104>

Produto Distribuído por:

**REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO
IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS
MEDICOS E HOSPITALARES LTDA**

CNPJ: 40.821.171/0001-04

AFE ANVISA nº.: 8.22.861-8 (025256W68239)

RESPONSÁVEL TÉCNICO: RICHARDSON CAMPOS

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

NOME COMERCIAL: GUIA ORTOGUIDE REACT

NOME TÉCNICO: GUIA

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

MODELOS COMERCIAIS:

111210001 - GUIA ORTHOGUIDE REACT INTERMEDIÁRIO (ESTÉRIL), RESINA ACRÍLICA;
111210002 - GUIA ORTHOGUIDE REACT FINAL (ESTÉRIL), RESINA ACRÍLICA

Produto fornecido esterilizado por Óxido de Etileno com validade de 3 anos.

COMPOSIÇÃO

Os produtos da linha GUIA ORTHOGUIDE REACT, são fabricados em resina acrílica autopolimerizável.
Resina Pó, contendo: Polimetilmetacrilato, Peróxido de Benzoíla e Pigmentos Biocompatíveis.
Líquido, contendo: Metacrilato de Metila, DMT, Dimetacrilato de Etilenoglicol (EDMA), Inibidor e Fluorescente.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os produtos da família ORTHOGUIDE REACT, são embalados em papel grau cirúrgico TYVEK laminado de poliéster/propileno, e embalagem secundária externa confeccionada em papel triplex, devidamente fechada com lacre de segurança, e filme plástico termoencolhível de 25 a 30 micras, sendo cada unidade rotulada com etiqueta adesiva com dados do produto.

INDICAÇÃO DE USO

Os produtos da família ORTHOGUIDE - REACT, é usado para obter o correto posicionamento e fixação do maxilar e da mandíbula durante as cirurgias de buco-maxilo-facial.

Os produtos foram desenvolvidos para serem utilizados por cirurgiões, que estejam familiarizados com a técnica.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A seleção do modelo a ser utilizado em cada paciente dependerá do diagnóstico e indicação médica. A forma de uso é inerente à formação do profissional que irá realizar o procedimento.

A família de produtos ORTHOGUIDE - REACT é formada por splints (guias) cirúrgicos, e tem como função a fixação e estabilização mandibular / maxilar durante cirurgias Buco-Maxilo-Facial. Essa fixação é necessária para garantir a imobilização do paciente durante a cirurgia.

MODO DE USO

A embalagem deve ser aberta puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, após, deve ser retirada da embalagem. O manuseio deve seguir técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos.

Para garantir maior estabilização durante a cirurgia os splints são fabricados de acordo com a anatomia do paciente, dessa forma existe a garantia de que os splints irão encaixar corretamente, realizando o travamento da mandíbula e da maxila. Somente após a realização do travamento, a cirurgia Buco-Maxilo-Facial deve ser iniciada seguindo a técnica cirúrgica apropriada.

Condições para Manipulação

O manuseio do produto e abertura da embalagem deve ser realizado por profissionais devidamente capacitados da área médico-hospitalar. Este produto é fornecido estéril. O produto se encontrará estéril enquanto estiver dentro do prazo de validade e sua embalagem íntegra. Em caso de identificação da embalagem estar aberta ou danificada o produto não deve ser utilizado.

Condições para Armazenamento

Os produtos da linha GUIA ORTOGUIDE REACT devem ser armazenados em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto deve ser seguida no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico. Cuidados com o recebimento, estocagem, transporte, limpeza e conservação das referências do lote devem ser adotados em conjunto com as boas práticas de armazenamento e distribuição de produtos médicos.

Condições para Transporte

- ▶ *Os produtos da família ORTHOGUIDE REACT, devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas embalagens e respectivamente as suas características.*
- ▶ *Durante o transporte, é necessário que não seja colocado nenhum objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem.*



ALERTAS

Advertências

- ▶ Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- ▶ Não utilizar o produto se houver sinais de danos ao mesmo.
- ▶ Não utilizar o produto com o prazo de validade vencido.
- ▶ Produto de uso único – PROIBIDO REPROCESSAR.

Precauções

- ▶ O produto só deve ser utilizado por profissionais médicos qualificados, que possuam o conhecimento e a experiência necessários para a devida utilização do produto, conhecimento de manuseio de produtos estéreis;
- ▶ O produto deve ser transportado, armazenado sempre protegido contra todo tipo de umidade, sujeira e contato com substâncias inflamáveis, corrosivas, tóxicas ou explosivas;
- ▶ A embalagem não deve estar danificada e deve ser armazenada longe de outros instrumentais cortantes ou pontiagudos.

Contraindicações

- ▶ Não deve ser usado em regiões de infecção ativa.

INFORMAÇÕES DE CONTATO

Se você tiver alguma dúvida sobre especificações técnicas ou o uso deste produto para saúde, entre em contato com o distribuidor local ou a fabricante:



FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:

REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE
PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 40.821.171/0001-04

Instrução de uso - REVISÃO: 02

EMIÇÃO: 12/06/2024