

INSTRUÇÃO DE USO

GUIA ORTOGUIDE REACT (NÃO ESTÉRIL)

CADASTRO ANVISA nº 82286189029

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 82286189029 e em consulta ao link:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/saude/25351068477202257/?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: MARINA MALAFAIA

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

NOME COMERCIAL: GUIA ORTOGUIDE REACT (NÃO ESTÉRIL)

NOME TÉCNICO: GUIA

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

MODELOS COMERCIAIS:

111210007 - GUIA ORTHOGUIDE REACT INTERMEDIÁRIO (NÃO ESTÉRIL), RESINA ACRÍLICA;

111210008 - GUIA ORTHOGUIDE REACT FINAL (NÃO ESTÉRIL), RESINA ACRÍLICA;

111210009 - GUIA ORTHOGUIDE REACT INTERMEDIÁRIO (NÃO ESTÉRIL), RESINA FOTOSSENSÍVEL;

111210010 - GUIA ORTHOGUIDE REACT FINAL (NÃO ESTÉRIL), RESINA FOTOSSENSÍVEL;

111210011 - GUIA ORTHOGUIDE REACT INTERMEDIÁRIO (NÃO ESTÉRIL), PPSU;

111210012 - GUIA ORTHOGUIDE REACT FINAL (NÃO ESTÉRIL), PPSU

PRODUTO NÃO ESTÉRIL – USO ÚNICO**COMPOSIÇÃO**

Os produtos da linha GUIA ORTHOGUIDE REACT (NÃO ESTÉRIL), são fabricados em resina acrílica, resina fotossensível e PPSU.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Os produtos da família ORTHOGUIDE REACT (NÃO ESTÉRIL), 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 conforme regras da RDC185/2001.

INDICAÇÃO DE USO

Os produtos da família ORTHOGUIDE – REACT (NÃO ESTÉRIL), é usado para obter o correto posicionamento e fixação do maxilar e da mandíbula durante as cirurgias de buco-maxilo-facial. O produto ORTHOGUIDE – REACT (NÃO ESTÉRIL), destinam-se a uma única utilização.

A linha de produto é fornecida em condição não estéril e, portanto, os produtos devem ser esterilizados antes do uso. Para a esterilização do produto ORTHOGUIDE – REACT (NÃO ESTÉRIL), indicamos o Método de Esterilização: Esterilização por Calor Úmido (Autoclave).

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 (NÃO ESTÉRIL) 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

Abra a embalagem apenas antes de preparar o guia para a cirurgia (ou seja, antes da limpeza e esterilização).

Limpeza

Os produtos já são fornecidos devidamente limpos (e acondicionados em embalagens que garantem sua limpeza) para serem submetidos ao processo de esterilização antes do uso. Porém, se houver necessidade de limpeza antes da esterilização, devem ser lavados com álcool para fins médicos a 70% + água destilada 30%.

Após a limpeza, os produtos devem ser enxaguados com água destilada estéril e secos com pano de limpeza que não libere fibras.

IMPORTANTE: Não deve ser usado detergente com cloro livre ou hidróxido de sódio. Antes de esterilizar os guias que foram limpos, examine-os cuidadosamente para verificar se estão, de fato, limpos e intactos.

RISCO DE CONTAMINAÇÃO

Por se tratar de produtos que são previstos para serem utilizados em procedimentos cirúrgicos, existem riscos de contaminação biológica e transmissão de doenças virais. De modo a minimizar esses riscos, os produtos utilizados devem ser tratados como material potencialmente contaminante, devendo-se adotar as normalizações e/ou demais regulamentos locais aplicáveis para seu manuseio e descarte.

Esterilização

Os ORTHOGUIDE – REACT (NÃO ESTÉRIL), são fornecidos em condição NÃO ESTÉRIL.

O produto pode ser esterilizado por método de Autoclave, Óxido de Etileno (ETO)* ou Sterrad®**, conforme definido pela instituição hospitalar. Seguem abaixo os parâmetros de cada método:

- Autoclave (ISO 17665-1: 2006 Sterilization of health care products – Moist heat – Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices) é um equipamento para esterilização através de vapor saturado sob pressão.

É recomendável que sejam aplicados os seguintes parâmetros de esterilização física em autoclaves (vapor saturado), de acordo com os procedimentos do Hospital:

Ciclo: Convencional (1 atm de pressão) Temperatura: 121°C (250°F) Tempo de Exposição: 30 minutos

Ciclo: Convencional (1 atm de pressão) Temperatura: 132°C (270°F) Tempo de Exposição: 15 minutos

Ciclo: Gravidade Temperatura: 132°C (270°F) Tempo de Exposição: 45 minutos

Ciclo: Alto Vácuo Temperatura: 132°C (270°F) Tempo de Exposição: 7 minutos

Obs.: O tempo deverá ser marcado quando o calor da câmara de esterilização atingir a temperatura desejada.

Para melhor esclarecimento consultar o manual de instruções que acompanha cada autoclave.

*Óxido de Etileno (ETO) - 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.

**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.

Para evitar a deformação das guias durante a esterilização:

- Não empilhe os ORTHOGUIDE – REACT (NÃO ESTÉRIL), no equipamento de esterilização.
- Deixe os ORTHOGUIDE – REACT (NÃO ESTÉRIL), esfriarem até a temperatura ambiente antes de manuseá-los.

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.

Descarte

Quando for necessário descartar os ORTHOGUIDE – REACT (NÃO ESTÉRIL), os mesmos devem ser destruídos imediatamente após o uso para evitar que sejam utilizadas inadvertidamente. O descarte das ORTHOGUIDE – REACT (NÃO ESTÉRIL) deve atender às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se os produtos em recipientes adequados e com a identificação clara de que se trata de lixo contaminante.

É de responsabilidade da instituição hospitalar o descarte do produto, de acordo com a legislação em vigor.

Condições para Armazenamento

Os produtos da linha GUIA ORTOGUIDE REACT (NÃO ESTÉRIL), 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 (NÃO ESTÉRIL), 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.

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.
- ▶ 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