

**INSTRUÇÃO DE USO – FIXADOR CIRURGICO**  
**Versão 01**



Esta Instrução de Uso pode ser utilizada para os produtos integrantes do registro 10272319001 – Fixador Cirúrgico Ortoguide

Antes da utilização da presente instrução de uso, observe a sua versão, e somente a utilize se estiver de acordo com o informado no rótulo do produto. A presente instrução de uso, em formato impresso, pode ser obtida, sem custo adicional, através de solicitação para o e-mail [sac@inp-dentoflex.com](mailto:sac@inp-dentoflex.com).

Instrução de uso elaborada em conformidade com a Instrução Normativa DC/ANVISA Nº 4 DE 15/06/2012.

**MATERIAL**

O produto é fabricado em acrílico inerte (POLIMETILMETACRILATO).

Componentes da embalagem:

Estão contidos nesta embalagem:

Produto	Componentes da embalagem
Fixador Cirúrgico Ortoguide	01 Fixador Cirúrgico Ortoguide

A embalagem consiste em um invólucro de papelão e um blister.

**INDICAÇÃO**

O fixador cirúrgico é utilizado para auxiliar no ato operatório, é utilizado para a transferência do planejamento cirúrgico virtual para a realização da fixação das osteotomias durante cirurgia ortognática.

O fixador cirúrgico garante precisão na fixação óssea permitindo assim um grau de risco reduzido e maior fidelidade dos movimentos cirúrgicos durante a transferência do planejamento para o transoperatório.

O Fixador Cirúrgico é posicionado na boca do paciente e fixado através de bloqueio maxilo-mandibular após a anestesia geral e a realização das osteotomias. Após a estabilização do

Fixador Cirúrgico inicia-se a fixação das osteotomias com fixação interna rígida mantendo os segmentos ósseos sem interferências para que fiquem posicionados de forma passiva. Após a fixação das osteotomias é realizada a soltura do bloqueio maxilo-mandibular, o fixador cirúrgico é retirado, e então devidamente descartado.

### **CONTRA INDICAÇÕES**

Não é indicado a pacientes que apresentam condições insatisfatórias de saúde para realização do ato cirúrgico. A instalação em regiões ósseas sem condições anatômicas suficientes é contraindicada. Não recomendado na presença de processos inflamatórios ou infecciosos dos tecidos intraorais.

### **RECOMENDAÇÕES**

Utilizar acessórios adequados ao produto.

### **ADVERTENCIAS**

As seguintes condições podem limitar o sucesso da reabilitação posterior em pacientes submetidos à terapia com implantes: Condições locais ou sistêmicas limitadas; Condições oclusais inadequadas; Usuários de droga, tabaco ou álcool; Higiene oral inadequada; Infecções crônicas ou agudas; Exposição do paciente a radiação; e Inexperiência do profissional.

### **PRECAUÇÕES**

É recomendado o planejamento mais criterioso em casos de instalação em pessoas com diabetes, osteoporose, problemas hormonais, pacientes com stress, discrasias sanguíneas, fatores psíquicos como paranoia e dismorfofobia, deficiência óssea, patologias terminais, alcoolismo, drogas, ou outras de ordem endócrina, hematológica, infecciosa ou crônica.

### **ESTERILIZAÇÃO**

Produto comercializado estéril por Peróxido de Hidrogenio

### **VALIDADE**

30 dias



## **ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

A embalagem deverá ser armazenada e transportada longe de fontes de calor e umidade, para a devida conservação das instruções nela contida.

Não acondicionar junto com produtos e resíduos que possam desprender vapores corrosivos. Não acondicionar de forma a danificar a estrutura inicial do produto e sua embalagem.

Evitar batida e queda.

## **DESCARTE**

Em caso de descarte seguir legislação ou norma vigente

### **Esclarecimentos sobre o uso do produto médico:**

Qualquer dúvida sobre o produto, solicitação de informação ou solicitação de instrução de uso em formato impresso sem custo adicional, o distribuidor ou fabricante deverá ser comunicado.

Fabricado por:

Sistema de Implantes Nacionais e de Próteses Comercio Ltda  
Rua Marques de Marica, 1230  
Sao Paulo – Sao Paulo – Brasil  
Cep: 04252-000  
Tel: +55 11 2083-4130  
[www.dentoflex.com.br](http://www.dentoflex.com.br)

Responsável Técnico: Pedro Velasco Dias – CROSP nº 12.294