

Instrução de Uso
Pontas Ativas Ultrassônicas D-Coating com DLC estéreis



Nome Técnico: Ponta de Ultra-Som

Nome Comercial: Pontas Ativas Ultrassônicas D-Coating com DLC estéreis

Registro Anvisa: 81118469016

Fabricante:

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA - EPP

Rodovia Washington Luiz, Km 172, Rua 06 - Jardim Anhanguera

Condomínio Conpark - Caixa Postal 223 - Rio Claro/SP - CEP 13501-600

CNPJ: 15.524.734/0001-47











comercial@techimportimplantes.com.br

www.techimportimplantes.com.br

Telefone: +55 19 3522 - 9500

**PRODUTO ESTÉRIL
A EMPRESA RECOMENDA USO ÚNICO**

Legendas dos Símbolos Utilizados nas Embalagens

	Data de Validade: 3 anos a partir da data de esterilização		Cuidado
	Data de fabricação		Ler instruções de uso antes de usar o produto
	Estéril - ETO		Proibido Reesterilizar
	Não use se a embalagem estiver danificada		Produto de uso único- Não Reutilizar
	Manter ao abrigo do sol		Manter seco

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DO PRODUTO

Nome Técnico: Ponta de Ultra-Som

Nome Comercial: Pontas Ativas Ultrassônicas D-Coating com DLC estéreis

Componentes:

- Ponta Tipo Cônica;
- Ponta Tipo Osteómoto;
- Ponta Tipo Esférica;
- Ponta Tipo Cilindrica;
- Ponta tipo Raspa;
- Ponta tipo Debridador.

Matéria-prima:

Aço Inoxidável Martensítico ASTM F899 Com Revestimento De Diamante E DLC Black

Esterilização: Óxido de Etileno (ETO)

Validade: 3 anos a partir da data de esterilização

Quantidade: 01 unidade

1. DESCRIÇÃO DO PRODUTO MÉDICO

As Pontas ativas ultrassônicas D-Coating com DLC estéreis são compostas por instrumentais indicados para procedimentos cirúrgicos e ortodônticos. As Pontas ativas ultrassônicas D-Coating com DLC estéreis devem ser acopladas a um adaptador específico, e este conectado ao motor cirúrgico (de micro vibração ultrassônica), podendo ser utilizadas em diversas especialidades cirúrgicas onde seja necessário realizar procedimentos de corte e desgaste em ossos e tecidos enrijecidos.

Código	Descrição	Quantidade por Embalagem
TI265.0006.700	Ponta tipo cônica de inserção Ø2,1mm N	01
TI265.0006.701	Ponta tipo cônica de inserção Ø2,1mm SAT	01
TI265.0006.702	Ponta tipo cônica fina Ø2,0mm N	01
TI265.0006.703	Ponta tipo cônica fina Ø2,0mm SAT	01
TI265.0006.704	Ponta tipo cônica Ø3,0mm N	01
TI265.0006.705	Ponta tipo cônica Ø3,0mm SAT	01

Instrução de Uso

Pontas Ativas Ultrassônicas D-Coating com DLC estéreis

TI265.0006.706	Ponta tipo cônica Ø4,0mm N	01
TI265.0006.707	Ponta tipo cônica Ø4,0mm SAT	01
TI265.0006.708	Ponta tipo cônica curva Ø2,0mm N	01
TI265.0006.709	Ponta tipo cônica curva Ø2,0mm SAT	01
TI265.0006.710	Ponta tipo cônica Ø3,0mm graduada N	01
TI265.0006.711	Ponta tipo cônica Ø3,0mm graduada SAT	01
TI265.0006.712	Ponta tipo cônica Ø1,9mm graduada N	01
TI265.0006.713	Ponta tipo cônica Ø1,9mm graduada SAT	01
TI265.0006.714	Ponta tipo cônica Ø2,2mm graduada N	01
TI265.0006.715	Ponta tipo cônica Ø2,2mm graduada SAT	01

Instrução de Uso

Pontas Ativas Ultrassônicas D-Coating com DLC estéreis

TI265.0006.716	Ponta tipo cônica Ø2,5mm graduada N	01
TI265.0006.717	Ponta tipo cônica Ø2,5mm graduada SAT	01
TI265.0006.718	Ponta tipo osteótomo plano N	01
TI265.0006.719	Ponta tipo osteótomo plano SAT	01
TI265.0006.720	Ponta tipo esférica corte lateral Ø2,4mm N	01
TI265.0006.721	Ponta tipo esférica corte lateral Ø2,4mm SAT	01
TI265.0006.722	Ponta tipo esférica Ø1,9mm N	01
TI265.0006.723	Ponta tipo esférica Ø1,9mm SAT	01
TI265.0006.724	Ponta tipo esférica Ø2,4mm longa N	01
TI265.0006.725	Ponta tipo esférica Ø2,4mm longa SAT	01

Instrução de Uso

Pontas Ativas Ultrassônicas D-Coating com DLC estéreis

TI265.0006.726	Ponta tipo cilíndrica Ø3,0mm N	01
TI265.0006.727	Ponta tipo cilíndrica Ø3,0mm SAT	01
TI265.0006.728	Ponta tipo esférica Ø1,8mm N	01
TI265.0006.729	Ponta tipo esférica Ø1,8mm SAT	01
TI265.0006.730	Ponta tipo esférica Ø2,3mm N	01
TI265.0006.731	Ponta tipo esférica Ø2,3mm SAT	01
TI265.0006.732	Ponta tipo esférica Ø1,7mm N	01
TI265.0006.733	Ponta tipo esférica Ø1,7mm SAT	01
TI265.0006.734	Ponta tipo esférica Ø2,4mm N	01
TI265.0006.735	Ponta tipo esférica Ø2,4mm SAT	01

Instrução de Uso
Pontas Ativas Ultrassônicas D-Coating com DLC estéreis

TI265.0006.736	Ponta tipo cilíndrica graduada Ø3,0mm N	01
TI265.0006.737	Ponta tipo cilíndrica graduada Ø3,0mm SAT	01
TI265.0006.738	Ponta tipo cônica Ø1,9mm N	01
TI265.0006.739	Ponta tipo cônica Ø1,9mm SAT	01
TI265.0006.740	Ponta tipo cônica Ø1,4mm N	01
TI265.0006.741	Ponta tipo cônica Ø1,4mm SAT	01
TI265.0006.742	Ponta tipo cônica Ø2,0mm N	01
TI265.0006.743	Ponta tipo cônica Ø2,0mm SAT	01
TI265.0006.744	Ponta tipo raspa curva 3,0mm N	01
TI265.0006.745	Ponta tipo raspa curva 3,0mm SAT	01

Instrução de Uso

Pontas Ativas Ultrassônicas D-Coating com DLC estéreis

TI265.0006.746	Ponta tipo raspa curva 2,2mm N	01
TI265.0006.747	Ponta tipo raspa curva 2,2mm SAT	01
TI265.0006.748	Ponta tipo debridador 2,2mm direita N	01
TI265.0006.749	Ponta tipo debridador 2,2mm direita SAT	01
TI265.0006.750	Ponta tipo debridador 2,2mm esquerda N	01
TI265.0006.751	Ponta tipo debridador 2,2mm esquerda SAT	01

Composição

Os materiais selecionados para a composição do produto apresentam as propriedades requeridas para atingir desempenho pretendido. Essa seleção considerou fatores como a biocompatibilidade e propriedades físicas, químicas e mecânicas requeridas para o produto.

As Pontas ativas ultrassônicas D-Coating com DLC estéreis são fabricadas em **AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO ASTM F899 COM REVESTIMENTO DE DIAMANTE E DLC BLACK** material cujas propriedades o torna ideal para a produção de dispositivos médicos implantáveis.

AÇO INOXIDÁVEL MARTENSÍTICO ASTM F899 utilizado para a fabricação do produto cumpre os requisitos especificados pela norma ASTM F899 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments.

Instrução de Uso

Pontas Ativas Ultrassônicas D-Coating com DLC estéreis

Caracterizado como material com propriedades físicas, químicas e mecânicas favoráveis para esse fim, apresentam biocompatibilidade comprovada por um vasto histórico clínico amplamente descrito em literatura mundial.

Indicação e Finalidade

As Pontas ativas ultrassônicas D-Coating com DLC estéreis são instrumentos confeccionados para assessorar os cirurgiões em diversas especialidades cirúrgicas, onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos. Esses instrumentos foram projetados para serem utilizados em motores Cirúrgicos de Ultrassom que confirmam total compatibilidade para o uso das Pontas Ativas Ultrassônicas Recobertas com DLC Estéreis - TECHIMPORT.

As Pontas ativas ultrassônicas D-Coating com DLC estéreis, podem ser utilizadas em:

Implantologia: Osteotomia de abertura no osso, expansão de fenda, coleta de pedaços de osso, coleta de osso monocortical, osteoplastia, preparação final do local de implantação, extração para implantação imediata, elevação da membrana de Schneider.

Cirurgia oral: extração, apicectomia, cistectomia e osteogênese de distração;

Ortodontia cirúrgica: exposição ou extração de dentes que não sofreram erupções, corticotomia ortodôntica.

Cirurgia Periodontal: osteotomia e osteoplastia, coleta de tecido para osso em cirurgia regenerativa, fragmentação de raiz, planificação de raiz.

Contraindicação

As Pontas ativas ultrassônicas D-Coating com DLC estéreis não devem ser utilizadas em regiões de infecção ativa.

Forma de Embalagem:

As Pontas ativas ultrassônicas D-Coating com DLC estéreis são comercializadas na forma estéril unitariamente, em duplo blister tipo PET (embalagem primária e secundário) e acondicionado posteriormente em cartonagem.

Material de Apoio

Este produto não possui Material de Apoio.

Componentes Ancilares

Esse produto não possui Componentes Ancilares.

Advertências e precauções

A TECHIMPORT recomenda o uso único dos instrumentais cirurgicos estéreis. A reutilização dos instrumentais podem causar danos ao paciente, como, por exemplo, necrose termica do osso.

A utilização destes instrumentais deve ser feito apenas por medicos cirurgiões aptos e familiarizados com a técnica cirurgica.

Nunca misturar instrumentais diferentes ou de outro fabricante, pois sempre há mudanças a ser considerada em diferentes produtos. Não utilizar instrumental de outro fabricante.

Cada Instrumental é fornecido individualmente. Deverá ser tomado todo o cuidado necessário ao manusear o produto (seguir Instruções de Uso), este não poderá sofrer qualquer tipo de choque mecânico, pois poderá comprometer a qualidade do mesmo.

As embalagens auxiliam na conservação, manutenção e no transporte do produto. As embalagens são apropriadas e extremamente protetoras.

Efeitos Adversos

Todo procedimento cirúrgico apresenta riscos e possibilidades de complicações, sendo que alguns riscos comuns são as infecções, sangramentos, reações alérgicas medicamentosas e riscos

Instrução de Uso

Pontas Ativas Ultrassônicas D-Coating com DLC estéreis

anestésicos, entre outros, podendo ser ainda associadas a implantação dos produtos, as seguintes complicações e efeitos adversos:

- Hematomas na região da operação;
- Início de infecções agudas tardias na região da operação;
- Alterações funcionais persistentes ou momentâneas nos nervos da região anatômicas de interesse;
- Trombose venosa, embolismo pulmonar, insuficiência cardíaca;
- Infecção superficial ou profunda;
- Cicatriz no local de inserção do produto médico devido à via de acesso;
- Como em todas as intervenções cirúrgicas há uma incidência de enfermidade e mortalidade.

Instruções de Uso

Para a correta utilização do produto, as seguintes instruções devem ser adotadas:

- A embalagem deve ser aberta em ambiente estéril, para garantir as condições perfeitas de uso recomendadas nessa instrução.
- As técnicas cirúrgicas variam de acordo com a escolha do médico cirurgião, cabendo a ele a escolha final do método, tipo e dimensão dos produtos a serem empregados, bem como os critérios de avaliação dos resultados da cirurgia.
- Manipular produto exclusivamente em ambientes adequados, com os devidos cuidados e somente por profissionais capacitados.

ESTERILIZAÇÃO

Todos os modelos das Pontas ativas ultrassônicas D-Coating com DLC estéreis são comercializados estéreis, em Óxido de Etileno, e possuem validade de 3 anos a partir da data de esterilização.

Descarte do Produto

Quando necessário o descarte do instrumental cirurgico, deverão ser seguidos procedimentos definidos no Plano de Gerenciamento de Resíduos de Serviços de Saúde estabelecido pelo hospital

Instrução de Uso

Pontas Ativas Ultrassônicas D-Coating com DLC estéreis

dando o melhor destino ao material extraído, que se caracteriza como lixo hospitalar potencialmente contaminante.

- Esses dispositivos devem ser inutilizados/descharacterizados para uso antes do descarte. A descharacterização do produto médico é de inteira responsabilidade da instituição hospitalar, assim como os métodos e procedimentos de descarte utilizados. Entretanto, a Techimport recomenda que tais produtos médicos sejam deformados mecanicamente, através da utilização de prensa de impacto, martelo, ou marreta. Em seguida, os produtos médicos devem ser identificados de forma clara e visível, indicando a sua situação, ou seja, impróprio ao uso.
- Descartar todo resíduo perfurocortante e abrasivo, inclusive os que não foram usados, em recipiente exclusivo, resistente à perfuração e com tampa, sem ultrapassar o limite de 2/3 da capacidade total.
- Para o envio desses produtos médicos utilizados em cirurgia ao fabricante, devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade dos mesmos. Na embalagem devem constar informações sobre as condições desses produtos, tais como: método de limpeza e desinfecção utilizada, assim como, a identificação dos mesmos.

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do produto, e cumprir com os requisitos de vigilância sanitária, o cirurgião ou sua equipe deve registrar no prontuário do paciente as informações acerca do produto. Além disso, essas informações devem ser também repassadas ao distribuidor do produto e ao paciente, de modo a completar o ciclo de rastreabilidade do produto implantado. As informações necessárias para rastreabilidade dão as relativas ao produto utilizado, cirurgia e paciente, conforme abaixo:

- Dados do Fabricante;
- Código do Produto;
- Descrição do Produto;
- Número do lote do produto;
- Número do registro Anvisa;
- Identificação do Distribuidor;

Instrução de Uso

Pontas Ativas Ultrassônicas D-Coating com DLC estéreis

- Composição (Matéria-prima);
- Responsável Técnico;
- Conteúdo da embalagem;
- Data de fabricação;
- Nome Técnico do Produto;

O cirurgião responsável e sua equipe devem fazer uso das etiquetas de rastreabilidade fornecidas, em 06 vias, na embalagem do produto, colocando as no prontuário do paciente para manutenção da rastreabilidade do produto implantado. Além disso uma dessas etiquetas deve ser fornecida ao paciente para que esse tenha informações a respeito do produto implantado em seu procedimento cirúrgico.

As informações de rastreabilidade são necessárias para notificação pelo serviço de saúde e/ou pelo próprio paciente a Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA e ao fabricante, quando da ocorrência de eventos adversos graves, para a condução das investigações cabíveis.

Armazenamento

Armazenar e transportar em local seco e fresco, com temperatura máxima de 25°C e umidade relativa de 30–75% e ao abrigo da luz solar direta.

O produto deve ser mantido em sua embalagem individual até o momento do uso com os devidos cuidados da área médica hospitalar.

O produto deve ser conservado em temperatura ambiente, evitando o seu armazenamento em lugares úmidos. O tipo de embalagem na qual o produto está acondicionado permite fácil transporte e armazenamento, sempre que necessário. O produto não poderá sofrer choque mecânico como queda, batida, pois poderá danificar sua funcionalidade.

Transporte

Para ser entregue ao consumidor o produto é acondicionado em caixa que recebe uma embalagem em plásticos bolhas, acondicionados em caixa de papelão ondulado, impresso em sua lateral o nome da empresa, endereço, telefone e com os seguintes dizeres “Produto Hospitalar” e “Cuidado Frágil”.

Instrução de Uso

Pontas Ativas Ultrassônicas D-Coating com DLC estéreis

A caixa de papelão e lacrada com fita adesiva. Após a caixa ser devidamente fechada ela recebe a etiqueta com dados do destinatário.

Verificação do estado da embalagem e do estado superficial do produto .

Verificar a integridade e caracterizar a necessidade de desqualificar o produto no caso de acidentes de manuseio e transporte que restrinjam o uso.

A embalagem deve estar íntegra sem perfuração, rasgo e com o Rótulo externamente. Caso algum destes requisitos esteja em desacordo, o produto não deve ser utilizados.

Caso haja alguma não conformidade na embalagem ou no Rótulo ou do Instrumental deve-se entrar em contato com a empresa TECHIMPORT para realizar a devolução do produto. Todos os dados da empresa estão impresso no rótulo

Precauções quanto ao manuseio:

A família de Pontas ativas ultrassônicas D-Coating com DLC estéreis é apresentada na forma estéril, dispensando cuidados pré-operatórios, desde que os cuidados no transporte e armazenamento sejam seguidos e que a embalagem não esteja violada.

A embalagem do instrumental estéril só deverá ser aberta dentro do centro cirurgico de modo que o instrumentador tenha acesso ao blister primário, sem contato com o exterior do blister secundário.

Reclamação/Atendimento Ao Cliente:

Reclamações relacionadas a algum efeito adverso que afete a segurança do usuário, como produto não funcionando, dano no componente metálico implantável, problemas graves ou mortes relacionadas a esses componentes o cirurgião responsável deverá comunicar este evento adverso ao órgão sanitário competente e a **TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA – EPP** através do e-mail gerencia@techimportimplantes.com.br ou pelo telefone (19) 3522-9500. Em casos de dúvidas o cirurgião responsável ou o profissional da saúde poderá fazer a comunicação do evento adverso através do Sistema de Notificações em Vigilância Sanitária no sitio da ANVISA: <http://www.anvisa.gov.br/hotsite/notivisa/index.htm>

Instrução de Uso
Pontas Ativas Ultrassônicas D-Coating com DLC estéreis

Fabricado por:

TECHIMPORT TECNOLOGIA EM IMPLANTES ORTOPÉDICOS LTDA – EPP

*RODOVIA WASHINGTON LUIZ, KM 172, RUA 06, CONDOMINIO CONPARK, CAIXA POSTAL 223 - RIO
CLARO-SP-BRASIL CEP: 13.501-600*