



Nome Comercial: PONTAS PIEZO ULTRASSÔNICA COM COBERTURA DE TITÂNIO.

Nome Técnico: PONTA DE ULTRA-SOM

Registro ANVISA: 82089409034

Responsável Técnico: Anderson Gomes Costa

CREA/SP: 5063054271

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observação das orientações pode acarretar em danos ao equipamento ou complicações durante o procedimento.

INSTRUÇÃO DE USO

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REUTILIZAR

PRODUTO ESTÉRIL – USO ÚNICO

**CONDIÇÕES ESPECIAIS DE ARMAZENAMENTO, CONSERVAÇÃO MANIPULAÇÃO DO
PRODUTO MÉDICO.**

Aplicação, condições especiais de armazenamento, conservação, manipulação, reutilização, precauções e advertências.

Não utilizar o produto se a embalagem estiver danificada ou violada ou se o produto tiver vencido. Armazene e transporte o produto em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta, sob Temperatura: +10° à +40°C – Umidade Relativa: 85% máxima.

1. Introdução

A família de PONTAS PIEZO ULTRASSÔNICA COM COBERTURA DE TITÂNIO, é um instrumental, com opções de Lâminas e tamanhos, indicados para procedimentos cirúrgicos, como Osteotomias em geral, de pé, mão, crânio, buco, coluna, entre outros.

As PONTAS PIEZO ULTRASSÔNICA COM COBERTURA DE TITÂNIO, passam pelo processo de ESTERILIZAÇÃO, por Óxido de Etileno (ETO), e possuem certificado de qualidade, de acordo com as normas delimitadas pela ANVISA.

Os instrumentais presentes na família de PONTAS PIEZO ULTRASSÔNICA COM COBERTURA DE TITÂNIO são materiais descartáveis, portanto, de uso único.

2. Aplicação

As PONTAS PIEZO ULTRASSÔNICAS COM COBERTURA DE TITÂNIO foi criada com modelos de diversas opções (conforme a tabela), com a função de realizar cortes precisos e

desgaste em ossos e tecidos enrijecidos, de acordo com necessidade. As PONTAS PIEZO ULTRASSÔNICAS COM COBERTURA DE TITÂNIO devem ser utilizadas em conjunto com um adaptador e acopladas em um motor cirúrgico de micro vibração ultrassônica.

As PONTA PIEZO ULTRASSÔNICA COM COBERTURA DE TITÂNIO, podem ser utilizadas em:



- Cirurgia oral: extração, apicectomia, cistectomia e osteogênese de distração;
- 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 Periodontal: osteotomia e osteoplastia, coleta de tecido para osso em cirurgia regenerativa, fragmentação de raiz, planificação de raiz;
- Ortodontia cirúrgica: exposição ou extração de dentes que não sofreram erupções, corticotomia ortodôntica;
- Craniotomia, cranioplastia;
- Cirurgias de mão: fraturas, doenças congênitas, tumores ósseos, entre outros;
- Cirurgias de pé: fraturas, correções, tumores ósseos, entre outros;
- Coluna: osteotomias, artrodese, tumores ósseos, entre outros.

3. Materiais

As PONTAS PIEZO ULTRASSÔNICA COM COBERTURA DE TITÂNIO são fabricadas em aço inoxidável (AISI 420B) e cobertura nitreto de titânio (BALINIT A).


4. Apresentação


A tabela abaixo traz a relação de produtos pertencentes à família de PONTA PIEZO ULTRASSÔNICA COM COBERTURA DE TITÂNIO.


Código	Descrição	Imagem	Código	Descrição	Imagem
11356.01	Serra 5 Dentes MND		11356.02	Serra 6 Dentes MND	
11358.01	Serra 5 Dentes MF		11358.02	Serra 6 Dentes MF	
11405.01	Serra 5 Dentes S		11405.02	Serra 6 Dentes S	

11356.03	Osteótomo Fino Plano com Ponta Fina MND	
11358.03	Osteótomo Fino Plano com Ponta Fina MF	
11405.03	Osteótomo Fino Plano com Ponta Fina S	

11356.04	Raspador Trapezoidal Afiado MND	
11358.04	Raspador Trapezoidal Afiado MF	
11405.04	Raspador Trapezoidal Afiado S	


11356.05	Descolador Plano Não Afiado MND	
11358.05	Descolador Plano Não Afiado MF	
11405.05	Descolador Plano Não Afiado S	


11356.06	Raspador Afiado Em Seu Perímetro MND	
11358.06	Raspador Afiado Em Seu Perímetro MF	
11405.06	Raspador Afiado Em Seu Perímetro S	


11356.07	Elevador Circular Sem Corte MND	
11358.07	Elevador Circular Sem Corte MF	
11405.07	Elevador Circular Sem Corte S	


11356.08	Serra 4 Dentes MND	
11358.08	Serra 4 Dentes MF	
11405.08	Serra 4 Dentes S	


11356.09	Serra 4 Dentes Ângulo Direita MND	
11358.09	Serra 4 Dentes Ângulo Direita MF	
11405.09	Serra 4 Dentes Ângulo Direita S	


11356.10	Serra 4 Dentes Ângulo Esquerda MND	
11358.10	Serra 4 Dentes Ângulo Esquerda MF	
11405.10	Serra 4 Dentes Ângulo Esquerda S	


11356.11	Cinzel Periótomo Afiado 3 Lados MND	
11358.11	Cinzel Periótomo Afiado 3 Lados MF	
11405.11	Cinzel Periótomo Afiado 3 Lados S	

11356.12	Cinzel Redondo Afiado Em Seu Perímetro MND	
11358.12	Cinzel Redondo Afiado Em Seu Perímetro MF	
11405.12	Cinzel Redondo Afiado Em Seu Perímetro S	

11356.13	Elevador Circular Sem Corte MND	
11358.13	Elevador Circular Sem Corte MF	
11405.13	Elevador Circular Sem Corte S	

11356.14	Serra Longa 6 Dentes MND	
11358.14	Serra Longa 6 Dentes MF	
11405.14	Serra Longa 6 Dentes S	

11356.15	Serra Ninja MND	
11358.15	Serra Ninja MF	
11405.15	Serra Ninja S	

11356.16	Serra Ninja 2.0 MND	
11358.16	Serra Ninja 2.0 MF	
11405.16	Serra Ninja 2.0 S	

5. Condições de Armazenamento

As PONTAS PIEZO ULTRASSÔNICA COM COBERTURA DE TITÂNIO, devem ser armazenadas em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. As

condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas 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.

O PONTA PIEZO ULTRASSÔNICA COM COBERTURA DE TITÂNIO deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

6. Verificação da Embalagem

O produto é fornecido embalado na forma estéril. Antes da abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados:

- Integridade da Embalagem: Caso a embalagem esteja violada ou danificada, o produto não pode ser utilizado;
- Prazo de Validade: Não utilizar o produto se o prazo de validade estiver vencido;

Após abertura da embalagem os seguintes aspectos devem ser verificados;

- Integridade do produto: O produto deve estar íntegro, com a superfície uniforme, livre de riscos e manchas ou qualquer sinal de dano. Utilizar somente produtos que estejam nessas condições;
- Nunca utilizar os produtos danificados;
- O conteúdo de embalagens abertas que não foram utilizadas deve ser descartado, não reesterilizar. Não são aceitas devoluções se a caixa estiver aberta.

7. Composições da Embalagem

Estes produtos são comercializados em embalagem primária estéreis seladas, composta por duas faces, uma face poliéster / polipropileno (blister) e a outra por fibra de celulose (papel cirúrgico). Essa embalagem primária é acondicionada na embalagem secundária de papelão em formato de caixa, onde é afixada a etiqueta de identificação contendo informações de acordo com os critérios estabelecidos pela resolução RDC nº 185/2001.

8. Identificação e Rastreabilidade

O produto contém itens de identificação e rastreabilidade marcados em sua estrutura através do rótulo de identificação e as etiquetas de rastreabilidade.

As PONTAS PIEZO ULTRASSÔNICAS COM COBERTURA DE TITÂNIO, é fornecido com 1 (um) rótulo em sua embalagem externa e mais 4 (quatro) etiquetas de rastreabilidade em sua embalagem interna.

É de responsabilidade do médico cirurgião/hospital registrar no prontuário do paciente dados descritivos constantes do rótulo.

9. Prazo de Validade

AS PONTAS PIEZOS ULTRASSÔNICA COM COBERTURA DE TITÂNIO tem validade de 05 anos.

10. Descarte do Material

O descarte de peças desqualificadas deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, os componentes danificados devem ser destruídos, a fim de evitar-se, de forma indevida, o uso posterior. O descarte do instrumental deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante, descartando-se em recipientes apropriados e com identificação clara de que se trata de lixo contaminante. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas para sua inutilização. Para descartar o instrumental seguir os procedimentos legais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

11. Esterilização

A PONTAS PIEZOS ULTRASSÔNICA COM COBERTURA DE TITÂNIO é submetido a esterilização por óxido de etileno (ETO).

12. Advertências

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Produto de uso único. PROIBIDO REPROCESSAR;
- Produto deve ser utilizado somente por profissional qualificado;
- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente, a fim de garantir que a utilização não comprometa sua saúde;
- Não exercer força excessiva durante o manuseio das PONTAS PIEZO ULTRASSÔNICA COM COBERTURA DE TITÂNIO. A pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e/ou nos tecidos.

13. Precauções

- O procedimento cirúrgico deve ser efetuado apenas por pessoas especializadas, que estejam familiarizadas com esses procedimentos;
- Posicionar corretamente o paciente a fim de obter a melhor posição para a manipulação das PONTAS PIEZO ULTRASSÔNICA COM COBERTURA DE TITÂNIO, de modo a favorecer o procedimento cirúrgico;
- Quando estiver utilizando as PONTAS PIEZO ULTRASSÔNICA COM COBERTURA DE TITÂNIO recorra os dispositivos de estabilização adicionais.

14. Contra – Indicações

As PONTAS PIEZOS ULTRASSÔNICA COM COBERTURA DE TITÂNIO não são recomendadas para regiões de infecção ativa.

15. Reclamações e Notificações

Todo cliente ou usuário desse dispositivo médico que tiver dúvidas ou queira maiores esclarecimentos sobre os serviços e/ou produtos oferecidos, poderá entrar em contato com a LARSSON PRODUTOS MEDICOS LTDA. Para o envio de dispositivos médicos explanados ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. O seguinte endereço deve ser utilizado:

Fabricante: LARSSON PRODUTOS MEDICOS LTDA

Endereço: Av. Tietê, Nova Gerty nº945, São Caetano do sul – SP CEP:09572-401

CNPJ: 37.713.125/0001-79

Atendimento Consumidor: Fone (11) 4233-2667

E-mail: falecom@larsson.com.br