INSTRUÇÃO DE USO

PONTA PIEZO ORTHOCUT
Registro ANVISA Nº: 81740589017 Rev.02

PRODUTO DE USO MÉDICO

PRODUTO ESTÉRIL – USO ÚNICO – PROIBIDO REPROCESSAR

Modelos Comerciais
FP.02.04.0003 - PONTA PIEZO PARA OSTEOTOMIA ME
FP.02.04.0004 - PONTA PIEZO CIRCULAR PARA OSTEOTOMIA ME
FP.02.04.0005 - PONTA PIEZO PARA OSTEOTOMIA NS
FP.02.04.0006 - PONTA PIEZO OBLÍQUA PARA OSTEOTOMIA NS
FP.02.04.0007 - PONTA PIEZO OBLÍQUA PARA OSTEOTOMIA ME
FP.02.04.0008 - PONTA PIEZO ANGULAR DIREITA PARA OSTEOTOMIA NS
FP.02.04.0009 - PONTA PIEZO ANGULAR DIREITA PARA OSTEOTOMIA ME
FP.02.04.0010 - PONTA PIEZO ANGULAR ESQUERDA PARA OSTEOTOMIA NS
FP.02.04.0011 - PONTA PIEZO ANGULAR ESQUERDA PARA OSTEOTOMIA ME
FP.02.04.0012 - PONTA PIEZO CIRCULAR PARA OSTEOPLASTIA ME
FP.02.04.0013 - PONTA PIEZO LONGA PARA OSTEOTOMIA NS
FP.02.04.0014 - PONTA PIEZO ESTREITA PARA OSTEOTOMIA NS

A Versus Medtech, em acordo com a RDC 751/2022, estabelecida pela ANVISA, disponibiliza as instruções de uso para download no endereço eletrônico www.versusmedtech.com.br, no menu “Instruções de Uso”. Para solicitar envio da Instrução de Uso impressa, gratuitamente, entrar em contato pelo telefone (19) 3532-2020.

ATENÇÃO:
Ler atentamente todas as instruções antes da utilização.
Verificar a Revisão da Instrução de Uso correspondente à revisão indicada no rótulo do produto.
Atentar para todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância das informações aqui declaradas, poderá levar a complicações durante a utilização deste produto.

Descrição do dispositivo médico

A Ponta Piezo OrthoCut é um dispositivo médico invasivo de uso transitório utilizado para auxiliar os cirurgiões em diversas especialidades cirúrgicas, nas quais é necessário realizar corte e/ou desbaste de ossos, polimento e perfuração de tecido ósseo e de tecidos enrijecidos, além de descolamento e deslocamento de tecidos moles.

O dispositivo médico é fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, descartável. O fabricante não assegura a manutenção do desempenho, integridade e funcionalidade do dispositivo após o uso, portanto o dispositivo é de uso único.

Apresentação Comercial

Todos os modelos comerciais da Pontas Piezo ORTHOCUT possuem as mesmas características funcionais, mesmo processo produtivo, mesma matéria prima e mesma indicação de uso e princípio de

funcionamento, diferenciando-se apenas em características dimensionais e geométricas em suas extremidades (ponta ativa do dispositivo) para melhor se adequar ao paciente e ao procedimento.

Indicação de Uso/ Finalidade

A Ponta Piezo OrthoCut é um dispositivo médico invasivo de uso transitório utilizado para auxiliar os cirurgiões em diversas especialidades cirúrgicas, nas quais é necessário realizar corte e/ou desbaste de ossos, polimento e perfuração de tecido ósseo e de tecidos enrijecidos, além de descolamento e deslocamento de tecidos moles. O Dispositivo médico é indicado para uso em procedimentos de 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) e Ortodontia cirúrgica (exposição ou extração de dentes que não sofreram erupções, cortocotomia ortodôntica).

Os modelos de Ponta Piezo OrthoCut possuem a seguinte finalidade:

● FP.02.04.0003 - PONTA PIEZO PARA OSTEOTOMIA ME: Realizar corte de ossos corticais.

● FP.02.04.0004 - PONTA PIEZO CIRCULAR PARA OSTEOTOMIA ME: Cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos, facilitando osteotomias onde os demais modelos podem ter uma abordagem cirúrgica.

● FP.02.04.0005 - PONTA PIEZO PARA OSTEOTOMIA NS: Cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos.

● FP.02.04.0006 - PONTA PIEZO OBLÍQUA PARA OSTEOTOMIA NS: Cortar ossos mais rígidos e alcançar posições difíceis com melhor eficiência

● FP.02.04.0007 - PONTA PIEZO OBLÍQUA PARA OSTEOTOMIA ME: Cortar ossos mais rígidos e alcançar posições difíceis com melhor eficiência.

● FP.02.04.0008 - PONTA PIEZO ANGULAR DIREITA PARA OSTEOTOMIA NS: Cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos, possibilitando a osteotomia com aproximação angular, orientada para a direita.

● FP.02.04.0009 - PONTA PIEZO ANGULAR DIREITA PARA OSTEOTOMIA ME: Cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos, possibilitando a osteotomia com aproximação angular, orientada para a direita.

● FP.02.04.0010 - PONTA PIEZO ANGULAR ESQUERDA PARA OSTEOTOMIA NS: Cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos de ressecção, possibilitando a osteotomia com aproximação angular, orientada para a esquerda.

● FP.02.04.0011 - PONTA PIEZO ANGULAR ESQUERDA PARA OSTEOTOMIA ME: Cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos de ressecção, possibilitando a osteotomia com aproximação angular, orientada para a esquerda.

● FP.02.04.0012 - PONTA PIEZO CIRCULAR PARA OSTEOPLASTIA ME: Cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos, facilitando a raspagem do tecido ósseo.

● FP.02.04.0013 - PONTA PIEZO LONGA PARA OSTEOTOMIA NS: Cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos

● FP.02.04.0014 - PONTA PIEZO ESTREITA PARA OSTEOTOMIA NS : Cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos.

Modo de Uso do Produto

- O manuseio do dispositivo deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos.
- Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade do blister e retirar o dispositivo da embalagem.
- Posicionar o paciente de acordo com o ponto de acesso mais adequado para a realização do procedimento cirúrgico definido pelo cirurgião responsável.
- Para osteotomias, conecte a Ponta Piezo à peça de mão, certificando-se que ela esteja bem fixada, interligue ao motor cirúrgico, selecione a potência do motor de acordo com a necessidade exigida pelo procedimento e execute a operação.
- Após finalizar o procedimento, descartar o dispositivo médico, seguindo as orientações da instrução de uso e procedimentos internos do hospital para descarte.
- O cirurgião encarregado de executar o procedimento é responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos dispositivos e da técnica cirúrgica necessária para boa execução do ato cirúrgico. Na qualidade de fabricante, a Versus Medtech não recomenda uma técnica cirúrgica específica.

Condições de Armazenamento

A Ponta Piezo ORTHOCUT deve ser armazenado em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original e íntegra, sob Temperatura: 10° a 40°C - Umidade Relativa até 75%. Não pode ser armazenado diretamente no chão. Empilhamento inadequado durante o armazenamento deve ser evitado.

Não devem ser armazenados em lugares nos quais sejam estocadas substâncias contaminantes como, por exemplo, inseticidas, pesticidas, materiais de limpeza, produtos químicos, etc. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos até o momento do seu uso. Cuidado 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 de Transporte e Manuseio

A Ponta Piezo ORTHOCUT deve ser transportada e manuseada com cuidado para evitar a queda torção, esmagamento, impacto, atrito ou outra ação, afim de não danificar a embalagem e o dispositivo, mantendo assim a esterilidade do material e seu correto funcionamento.

O dispositivo médico deve ser transportado e manuseado em local limpo e seco, longe de calor e abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: 10° à 40°C - Umidade Relativa até 75% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Observação: qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

Após retirado da embalagem, a Ponta Piezo ORTHOCUT deve ser manipulado cuidadosamente e individualmente por profissional qualificado, evitando contaminação.

Manipular os dispositivos esterilizados de acordo com os procedimentos assépticos adequados. Proteger o produto de todo e qualquer queda ou impacto acidental, o que pode provocar danos ao mesmo. Inspecionar todo e qualquer dispositivo antes de utilizar, de modo a verificar visualmente se o mesmo não se encontra danificado. O produto deve ser mantido em sua embalagem original até o seu uso. Evite ações que possam romper, rasgar, transmitir sujeira e umidade para a embalagem.

A abertura da embalagem pode ser realizada manualmente, em local adequado (ambiente cirúrgico), puxando o papel grau cirúrgico pela sobra em uma das extremidades e posteriormente, retirando o papel Tyvek® do blister. Essa abertura deve ser realizada somente no ato cirúrgico para evitar contaminação.

Os 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 e conforme as diretrizes da RDC 665/22.

Após o uso do dispositivo, o mesmo deverá ser descartado. Recomendamos que as peças sejam descaracterizadas, (cortadas, entortadas ou limadas), para sua inutilização e posterior descarte.

O descarte dos instrumentos deverá seguir o protocolo de descarte de resíduos sólidos da saúde implantado pelo hospital, obedecendo às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante.

O protocolo de descarte implantado pelo hospital deverá obedecer a RDC nº 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

Contraindicações

A Ponta Piezo ORTHOCUT não deve ser utilizado para aplicações diferentes das indicadas na sua finalidade de uso, bem como em regiões de infecção ativa, em paciente que possam desenvolver reações alérgicas a alguns de seus componentes, pacientes com distúrbio hemorrágicos ou tendência a sangramento, gravidez, pacientes com obesidade, febre, pacientes sem condições de seguir as recomendações pós-operatórias (paciente que fazem uso abusivo de drogas, tabagismo e/ou álcool), pacientes com idade incompatível e condições físicas inadequadas para ser submetido ao procedimento cirúrgico, no qual a utilização não pode ser efetuada com segurança.

Advertências/ Precauções

- Produto estéril, descartável de uso único.
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado. O médico cirurgião deve estar familiarizado e deter conhecimentos suficientes da técnica cirúrgica e sua limitação, incluindo o pré e pós-operatório, técnica cirúrgica adotada, precauções e riscos potenciais.
- Antes de utilizar o produto, ler atentamente as instruções de uso.
- Manuseie o dispositivo médico com cuidado ao introduzir e retirar do corpo do paciente, evitando força excessiva.
- Não utilize o produto fora do prazo de validade.
- Produto não acompanha nenhum material implantável e nenhum medicamento, substância química ou fármaco.
- Produto deve ser mantido em sua embalagem original até antes do uso, seguindo os procedimentos de assepsia médica hospitalar.
- Caso a embalagem esteja violada ou danificada, todos os componentes devem ser descartados,

mesmo que se apresente em perfeitas condições.
- A utilização do dispositivo é transitória (<60 min).
- Seguir as orientações/condições de armazenamento, transporte, manipulação e descarte, a fim de evitar riscos ao procedimento e ao paciente.
- O produto deve trabalhar em conjunto com equipamento (motores e peças de mão) adequado. O uso em conjunto com equipamentos não compatíveis pode comprometer o desempenho funcional do dispositivo, bem como oferecer riscos ao paciente e cirurgião.
- Os equipamentos de conexão não integram esta notificação/registro, possuindo notificação/registro próprio na ANVISA.
- Não exercer força excessiva no manuseio do dispositivo médico pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas ou do tecido próximo ao local de inserção.
- Os instrumentais de corte podem causar lesão ao operador se não manuseada com cuidado.
- Não utilizar o produto em equipamento de Ressonância Magnética – MRI ou nas suas proximidades.
- O paciente deve ser informado quanto a Indicações, contra indicações, efeitos adversos e advertências relacionadas ao procedimento.
- O paciente deve ser informado quanto à importância do acompanhamento pós-cirúrgico. A falta de acompanhamento impede a detecção de problemas pós-cirúrgicos.
- O produto deve ser inutilizado e descartado em lixo hospitalar após o uso.
- Todas as peças devem estar prontas em uma condição esterilizada antes da operação.
- Verificar a integridade da lâmina antes do uso, observando eventuais danos mecânicos (amassados, quebras ou tortas). Não utilize o dispositivo em mau estado (torto ou quebrado), pois isso acarretará trepidação ou vibração excessiva;
- Não utilize em conjunto, qualquer componente que não tenha sido citado nesta Instrução. A utilização de componentes diferentes irá danificar o dispositivo.
- Verifique a compatibilidade com o equipamento e peça de mão antes da utilização. Acionar o equipamento momentos antes do uso para verificar se a conexão foi bem feita. Verificar se o encaixe dos conectores estão seguros e não apresentam vazamentos.
- Não faça contato entre a ponta piezo e outros objetos de metal. Se ocorrer contato, o produto pode quebrar ou soltar partículas metálicas que podem prejudicar o procedimento cirúrgico.
- Não tente conectar ou desconectar o dispositivo com o equipamento em funcionamento.
- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente com intuito de garantir que o ponto de inserção do dispositivo médico esteja longe de estruturas anatômicas adjacentes que possam causar lesões indesejadas ao paciente.
- Não use o produto em um ambiente seco, sem fluxo de água, que torne o produto em condições de inadequadas de trabalho. O uso de irrigação durante a cirurgia com a Ponta Piezo reduzirá a possibilidade de necrose térmica.
- Cuidados quanto à idade, sexo e condição física do paciente devem ser considerados para a execução do procedimento.
- Não molhe a embalagem individual do produto. Caso a embalagem esteja molhada, a esterilização perde a validade e o produto não deve ser utilizado.
- O uso de imobilização adequada e gerenciamento pós-operatório adequados são indicados como parte do tratamento até que ocorra a recuperação.
- O desempenho, integridade e funcionalidade do dispositivo podem ficar comprometidos após o uso, portanto o produto é de uso único, NÃO REPROCESSAR.

Efeitos adversos

O uso da Ponta Piezo ORTHOCUT pode acarretar em infecções decorrentes do procedimento executado de forma incorreta.

Simbologia Aplicável à Rotulagem e Embalagem

Ref.:	Código do Produto		Fabricante		Limite de Temperatura de armazenamento
Lote:	Número do Lote		Validade		Limite de humidade relativa de armazenamento
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Consultar as Instruções para utilização		Manter seco
	Manter afastado de luz solar ou calor		Não reutilizar		Produto Frágil
STERILE EO	Produto Estéril por Óxido de Etileno (EO)		País que o dispositivo médico foi fabricado		

Rastreabilidade

Para garantir a rastreabilidade do dispositivo médico, são fornecidas etiquetas de rastreabilidade contendo informações do produto, tais como número do lote, código, descrição, validade, número do Registro ANVISA e identificação do fabricante.

As etiquetas de rastreabilidade devem ser utilizadas para identificação e registro do dispositivo médico, de forma a assegurar sua rastreabilidade ao longo de sua utilização, devendo ser aplicadas e mantidas conforme os procedimentos adotados pelo serviço de saúde e os requisitos regulatórios aplicáveis.

As etiquetas de rastreabilidade encontram-se afixadas no verso da embalagem secundária (PGC) e possuem dupla colagem, podendo ser descoladas e afixadas no local apropriado.

As informações de rastreabilidade são necessárias para permitir a identificação do dispositivo médico e auxiliar o serviço de saúde e/ou o próprio paciente na notificação à Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), quando da ocorrência de eventos adversos ou queixas técnicas, possibilitando a condução das investigações e demais ações cabíveis.

Na ocorrência de evento adverso ou queixa técnica relacionada ao dispositivo médico, a notificação deve ser realizada pelos canais disponibilizados pela Agência Nacional de Vigilância Sanitária (ANVISA), conforme os procedimentos e sistemas vigentes.

Reclamações e atendimento ao cliente

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, entrar em contato com a Versus Medtech através dos seguintes canais: sac@versusmedtech.com.br ou pelo fone +55 (19) 3532 2020. Estes dados também constam na Instruções de Uso e rótulos na embalagem do produto.

Para o envio do produto ao fabricante para análise, o produto deve estar limpo e estéril. Devem ser utilizadas embalagens que mantenham a integridade física do produto médico. A embalagem deve conter todas as informações necessárias para a identificação do produto, bem como as condições de manuseio, tais como métodos de limpeza e desinfecção utilizados, bem como descrição e número do lote.

Dados do Fabricante

Fabricante: VERSUS MEDTECH INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO LTDA

Rua 1A JC, Nº 138 – Jardim Centenário – CEP: 13503-511– Rio Claro – São Paulo

Serviço de Atendimento ao Consumidor (SAC): (19) 3532-2020 – sac@versusmedtech.com.br