

INSTRUÇÕES DE USO

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância poderá levar à ocorrência de complicações.

PRODUTO ESTÉRIL

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.

Nome técnico: Pontas de Ultra-som

Nome comercial: Orange Point

1. Introdução

A família Orange Point é composta por instrumentais indicados para procedimentos cirúrgicos e ortodônticos. Os produtos Orange Point 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.

2. Aplicação

Esses instrumentos foram projetados para serem utilizados em motores cirúrgicos de ultrassom que confirmam total compatibilidade para o uso do Orange Point.

Os produtos Orange Point, podem ser utilizados 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 cirurgia: exposição ou extração de dentes que não sofreram erupções, cortocotomia ortodôntica.



3. Materiais

Os produtos Orange Point são fabricados em aço inoxidável (AISI 420 MOD - ASTM - F899) + ALCRN.

4. Especificações e características técnicas

11050001	ORANGE POINT DT1
11050002	ORANGE POINT DT1A
11050003	ORANGE POINT DT2
11050004	ORANGE POINT DT4
11050005	ORANGE POINT DT5
11050006	ORANGE POINT DT5A
11050007	ORANGE POINT DT5B
11050008	ORANGE POINT DT6
11050009	ORANGE POINT DT7
11050010	ORANGE POINT DT7A
11050011	ORANGE POINT DT7S3
11050012	ORANGE POINT DT7S4
11050013	ORANGE POINT DT8L
11050014	ORANGE POINT DT8R
11050015	ORANGE POINT DT9
11050016	ORANGE POINT DT11
11050017	ORANGE POINT DT12
11050018	ORANGE POINT DT12S
11050019	ORANGE POINT DT13
11050020	ORANGE POINT DT14
11050021	ORANGE POINT DT20
11050022	ORANGE POINT DP1
11050023	ORANGE POINT DP2
11050024	ORANGE POINT DP3
11050025	ORANGE POINT DP3A
11050026	ORANGE POINT DP4
11050027	ORANGE POINT DP5
11050028	ORANGE POINT DP5A
11050029	ORANGE POINT DP6
11050030	ORANGE POINT DP6A
11050031	ORANGE POINT DP7
11050032	ORANGE POINT DP8
11050033	ORANGE POINT DP9
11050034	ORANGE POINT DL1
11050035	ORANGE POINT DL2
11050036	ORANGE POINT DL3



5. Princípio de funcionamento

A família Orange Point é formada pelos produtos citados acima, e tem como função realizar cortes e desgaste em ossos e tecidos enrijecidos. As Pontas Ultrassônicas devem ser utilizadas em conjunto com um adaptador e acopladas em um motor cirúrgico de micro vibração ultrassônico.

6. Instruções para uso do produto.

Os produtos Orange Point são fornecidos estéreis por Óxido de Etileno (ETO). Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, retira-la da embalagem. O manuseio deve seguir técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos.

Conectar a Orange Point, certificando-se que a mesma está bem fixada, interligar a peça de mão ao motor cirúrgico, selecionar a potência do motor de acordo com a necessidade exigida pelo procedimento e executar a operação. O cirurgião encarregado de executar o procedimento é o responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e pela técnica cirúrgica adequada para boa execução do ato cirúrgico. Assim, na qualidade de fabricante, a iNeck não faz recomendação sobre a técnica cirúrgica a ser empregada pelo cirurgião.

Inspeção dos produtos:

- Verificar, através de inspeção técnica, se há danos físicos na peças, tais como: envergaduras, amassados, ou qualquer outra característica associadas à conservação e sua funcionalidade. Essa inspeção técnica deve ser realizada por profissional habilitado.
- Caso haja alguma peça reprovada, a mesma deve ser separada e destinada para descarte.

7. Condições de armazenamento, transporte e manipulação

Os produtos Orange Point 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.

Os produtos Orange Point devem ser transportados e manuseados de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.

Os produtos Orange Point devem ser manipulados cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

8. 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.

9. Composições da embalagem

Embalagem secundária: Caixa de papel cartão (composto de papel base, caulim, carbonato de cálcio e látex) 350g/cm.

Embalagem primária: Blister em PET virgem (poliestireno de alta densidade), selado com papel Tyvek® (membrana composta 100% de polietileno, sem aditivos).

10. Identificação e rastreabilidade

O produto contém itens de identificação e rastreabilidade marcados em sua estrutura. Também são considerados item de identificação e rastreabilidade **o rótulo de identificação e as etiquetas de rastreabilidade.**

O Orange Point, é fornecido com 1 (um) rótulo em sua embalagem externa e mais 4 (quatro) etiquetas de rastreabilidade em sua embalagem interna.

Após a venda do produto a iNeck Technology enviará aos seus clientes um relatório de rastreabilidade pós-venda a ser preenchido pelo distribuidor/hospital. É de responsabilidade do médico cirurgião/hospital registrar no prontuário do paciente dados descritivos constantes do rótulo.

11. Prazo de validade

A família Orange Point tem validade de 05 anos.

12. 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 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 ou limadas para sua inutilização. Para descartar seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

13. Advertências

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Produto de uso único, não reutilizar.
- Produto a 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 a saúde do paciente.
- Não exercer força excessiva no manuseio do Orange Point, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e/ou nos tecidos.

O paciente deve ser informado quanto:

- 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.

14. Esterilização

O Orange Point é submetido à esterilização por óxido de etileno (ETO).

15. Precauções

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR.
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.
- Posicionar corretamente o paciente a fim de obter a melhor posição para a manipulação do Orange Point, de modo a favorecer o procedimento cirúrgico.
- Quando estiver utilizando o Orange Point recorra a dispositivos de estabilização adicionais.
- 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.

16. Contra indicações

Este produto não deve ser utilizado em regiões de infecção ativa.



17. 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 iNeck Technology.

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:

iNeck Indústria e Comércio Ltda.

Avenida 16, 2214 - Jardim São Paulo - CEP 13503-020.

Rio Claro - São Paulo

CNPJ: 29.345.471/0001-13

Tel.: (19) 3557-5900 - Indústria Brasileira

E-mail (sac): falecom@ineck.com.br

18. Informações para identificação

- **Nome Técnico:** Pontas de Ultra-som
- **Código de Identificação:** 1551450
- **Nome Comercial:** Orange Point
- **Registro ANVISA nº:** 81659580007
- **Responsável Técnico:** Richardson Campos - CREA-SP 5070078240

Rev.: 0

