

INSTRUÇÃO DE USO

R-PRECISION

CADASTRO ANVISA nº 82286189009

NOTA: Visando facilidade de acesso as informações estabelecidas pela ANVISA, a REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA disponibiliza todas as INSTRUÇÕES DE USO de seus produtos através do site da ANVISA, mediante consulta ao registro 82286189009 e em consulta ao link:

<https://consultas.anvisa.gov.br/#/aúde25351292870202189/?numeroProcesso=25351292870202189>.

Produto Distribuído por:

**REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO
IMPORTACAO E EXPORTACAO DE PRODUTOS
MEDICOS E HOSPITALARES LTDA**

CNPJ: 40.821.171/0001-04

AFE ANVISA nº.: 8.22.861-8 (025256W68239)

RESPONSÁVEL TÉCNICO: MARINA MALAFAIA

CARACTERÍSTICAS E ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

NOME COMERCIAL: R-Precision

NOME TÉCNICO: Ponta de Ultrasson

CLASSE DE RISCO ANVISA: II

MODELO COMERCIAL:

111160001R-PRECISION DT1
111160002R-PRECISION DT1A
111160003R-PRECISION DT2
111160004R-PRECISION DT4
111160005R-PRECISION DT5
111160006R-PRECISION DT5A
111160007R-PRECISION DT5B
111160008R-PRECISION DT6
111160009R-PRECISION DT7
111160010R-PRECISION DT7A
111160011R-PRECISION DT7S3
111160012R-PRECISION DT7S4
111160013R-PRECISION DT8L
111160014R-PRECISION DT8R
111160015R-PRECISION DT9
111160016R-PRECISION DT11
111160017R-PRECISION DT12
111160018R-PRECISION DT12S
111160019R-PRECISION DT13
111160020R-PRECISION DT14
111160021R-PRECISION DT20
111160022R-PRECISION DP1
111160023R-PRECISION DP2
111160024R-PRECISION DP3
111160025R-PRECISION DP3A
111160026R-PRECISION DP4
111160027R-PRECISION DP5
111160028R-PRECISION DP5A
111160029R-PRECISION DP6
111160030R-PRECISION DP6A
111160031R-PRECISION DP7
111160032R-PRECISION DP8
111160033R-PRECISION DP9
111160034R-PRECISION DL1
111160035R-PRECISION DL2
111160036R-PRECISION DL3

Produto fornecido esterilizado por Óxido de Etileno com validade de 3 anos.

COMPOSIÇÃO

Todos os modelos são fabricados em aço inoxidável (AISI 420 MOD-ASTM - F899) + ALCRN.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

Cada R- PRECISION é embalado em BLISTER ÚNICO(PET), termoselado com papel grau cirúrgico TYVEK, na condição estéril e devidamente rotulado de forma individual, sendo posteriormente alocado em uma embalagem secundária externa confeccionada em papel triplex, devidamente fechada com lacre de segurança, e filme plástico termoencolhível de 25 a 30 micras, sendo cada unidade rotulada com etiqueta adesiva com dados do produto conforme regras da RDC185/2001. Estes dispositivos são fornecidos estéreis (pelo método ETO - Óxido de Etileno).

INDICAÇÃO DE USO

Esses instrumentos foram projetados para serem utilizados em motores cirúrgicos de ultrassom que confirmam total compatibilidade para o uso do R-PRECISION. Os produtos R-PRECISION, 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.

Estes dispositivos são fornecidos estéreis (pelo método ETO - Óxido de Etileno).

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

A família R-PRECISION é formada pelos produtos supracitados e têm 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.

MODO DE USO

Abrir a embalagem externa que consiste no filme de pvc e na caixa de papel triplex. Abrir o blister puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, retirá-la da embalagem. Seu manuseio deve seguir técnicas assépticas já utilizadas nos centros cirúrgicos.

Conectar a R-Precision , 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 REACT não faz recomendação sobre a técnica cirúrgica a ser empregada pelo cirurgião.

Inspeção dos produtos: Verificar, através de inspeção técnica, se há danos físicos nas peças, tais como: envergaduras, amassados, ou qualquer outra característica associada 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.

Condições para Manipulação

- ▶ *O produto deve ser manipulado 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.*

Condições para Armazenamento

- ▶ *O produto deve ser armazenado em local limpo, seco, arejado, a temperatura ambiente e ao abrigo da luz. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto deve ser seguida 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.*

Condições para Transporte

- ▶ *O produto deve ser transportado e manuseado de forma a impedir qualquer dano ou alteração nas suas características.*



ALERTAS

Advertências

- ▶ Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- ▶ Produto de uso único, não reutilizar.

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.

Contraindicações

- ▶ Este produto não pode ser utilizado em procedimentos no sistema nervoso central ou sistema circulatório central.

INFORMAÇÕES DE CONTATO

Se você tiver alguma dúvida sobre especificações técnicas ou o uso deste produto para saúde, entre em contato com o distribuidor local ou a fabricante:



FABRICADO e DISTRIBUÍDO por:

REACT TECHNOLOGY INDUSTRIA COMERCIO IMPORTACAO E EXPORTACAO DE
PRODUTOS MEDICOS E HOSPITALARES LTDA

CNPJ: 40.821.171/0001-04

Instrução de uso - REVISÃO:

01 EMISSÃO:

12/2021