

## INSTRUÇÕES DE USO PONTAS ULTRASSÔNICAS HEALFIT

**PRODUTO ESTÉRIL – O FABRICANTE RECOMENDA O USO ÚNICO**






### 1. IDENTIFICAÇÃO DO PRODUTO E FORMA DE APRESENTAÇÃO

**Nome Comercial do Produto:** Pontas Ultrassônicas HealFit.

**Nome Técnico do Produto:** Pontas de Ultra-som.

**Composição:** Aço inoxidável AISI 420 (segundo norma ASTM F899) com camada superficial de Nitreto de Titânio.

### 2. DESCRIÇÃO DOS PRODUTOS

Referência	Descrição	Imagem
SP.HF.0001	Ponta Ultrassônica HealFit 01	
SP.HF.0002	Ponta Ultrassônica HealFit 02	
SP.HF.0003	Ponta Ultrassônica HealFit 03	
SP.HF.0004	Ponta Ultrassônica HealFit 04	
SP.HF.0005	Ponta Ultrassônica HealFit 05	

O produto é fornecido estéril por Óxido de Etileno (ETO), com embalagem primária do tipo grau cirúrgico tubular. A embalagem final (secundária) é do tipo caixa acartonada.

### 3. INDICAÇÕES DE USO

As Pontas Ultrassônicas HealFit podem ser utilizadas em cirurgias minimamente invasivas onde o cirurgião responsável e habilitado defina como necessário, sendo voltadas para corte e desgaste de ossos ou tecidos enrijecidos em osteotomias e/ou osteoplastias

### 4. SELEÇÃO E MANUSEIO

As pontas ultrassônicas HealFit devem ser utilizadas em conjunto com um adaptador e acopladas a um motor cirúrgico de micro vibração ultrassônica, informe-se sobre a compatibilidade com as marcas utilizadas.

Para o correto acoplamento das pontas ultrassônicas, aparafuse manualmente as mesmas na peça de mão até fixar, encaixe a ponta na chave de torque com o tamanho adequado e aperte-o, girando no sentido horário. A ponta se encontra fixada de forma adequada quando a chave de torque fizer um “clique”. Para a remoção, encaixe a chave de torque na ponta e desaperte, girando no sentido anti-horário.

**ATENÇÃO: Não ativar a peça de mão enquanto a ponta estiver em contato com o tecido alvo do procedimento. Caso contrário, o circuito de controle eletrônico não conseguirá identificar o ponto de ressonância e poderá apresentar deficiência no desempenho.**

### 5. ADVERTÊNCIAS

- Trata-se de um produto médico hospitalar;
- O fabricante recomenda o uso único;
- Este produto **deve ser utilizado exclusivamente por profissionais devidamente habilitados E LICENCIADOS por seus devidos conselhos de classe;**
- A identificação das estruturas anatômicas do paciente é de responsabilidade exclusiva dos profissionais; Qualquer lesão ou manobra indesejada decorrente do uso das pontas ultrassônicas é de responsabilidade dos mesmos;
- Uso conforme normas hospitalares, por tratar-se de material médico-hospitalar, devem ser manuseadas apenas por profissional capacitado e devidamente treinado e habilitado legalmente por seus órgãos de classe. A utilização para fins diferentes ao que se destina de forma equivocada ou por pessoa não qualificada, poderá acarretar danos ao paciente e ao produto;
- Para utilizar o produto, a embalagem deve estar íntegra e o produto dentro de sua validade.
- Qualquer dúvida ou DEFEITO DE FABRICAÇÃO deverá ser comunicado a **Healtech** através do e-mail [sac@healtech.com.br](mailto:sac@healtech.com.br)
- A Healtech **não se responsabiliza** por acidentes ou consequências danosas de qualquer natureza decorrente da utilização incorreta do produto.

#### 5.1. PRECAUÇÕES

- O correto planejamento cirúrgico, a definição de patologias, a necessidade e estratégia cirúrgica para utilizar as pontas ultrassônicas HealFit e todos demais atos pertinentes a intervenção cirúrgica, **são de inteira responsabilidade** do profissional devidamente capacitado, treinado e habilitado legalmente.
- O produto é fornecido estéril, esterilizado por óxido de etileno (ETO), de acordo com a **ISO 11135-1:2018**

- A embalagem deve ser inspecionada antes de ser aberta;
- Não permitir que pessoas não autorizadas manipulem ou realizem procedimentos com os materiais em questão.

## 6. EFEITOS ADVERSOS

**TODO PROCEDIMENTO CIRÚRGICO CONTEMPLA RISCOS À VIDA DO PACIENTE.** AS COMPLICAÇÕES inerentes a utilização das Pontas Ultrassônicas HealFit **ESTÃO DIRETAMENTE LIGADAS AO MAU USO, INDICAÇÃO** e/ou utilização inadequada do produto.

## 7. ARMAZENAMENTO

- Conservar a embalagem íntegra e fechada até a utilização do produto;
- Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo da luz direta, sob temperatura de +10° A 45° e Umidade Relativa entre 30 e 85%.
- As condições especiais de armazenamento do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que o produto permaneça intacto para o procedimento cirúrgico;
- Não colocar objeto pesado ou pontiagudo adjacente ao produto para não danificar a embalagem;

## 8. DESCARTE

Após a utilização do produto, descartar todo o material em local próprio para materiais potencialmente contaminados E PÉRFURO-CORTANTES.


## 9. PRAZO DE VALIDADE

24 meses

## 10. NORMAS TÉCNICAS E REGULAMENTAÇÕES ESPECÍFICAS UTILIZADAS NO PRODUTO

RDC 56/2001, RDC 16/2013, ISSO 7153-1, ISO 15223 e ISO 11135-1:2018.

### SIMBOLOGIA CONFORME ABNT NBR ISO 15223

	Ver Instruções de Uso.
	Manter ao abrigo do sol.
	Manter seco.
	Data de Validade.
	Data de Fabricação.
	Número do Lote.
	Número no Catálogo.
	Esterilizado usando Óxido de Etileno.
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada.

Data de Fabricação, Validade e Lote: Vide rótulo.

**Fabricado por:**

**HealFit Ltda**

CNPJ: 09.180.946/0001-51

Rua Campos Salles, 138 – Bairro Diehl - CEP 93214-040 - Sapucaia do Sul/RS

SAC HealFit: (51) 3018-10233 | e-mail: sac@healtech.com.br

**Registro ANVISA Nº: 807.725.900.1**

Responsável Técnico: Michael Ertle Soares – CREA RS134321

HealFit