

INSTRUÇÃO DE USO**Nome Técnico:** Ponta de Ultra-som**Nome Comercial:** Ponta Piezo - Traumec**Material:** Aço Inoxidável UNS S17400**Validade:** 5 anos**Produto Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO****Produto Passível de Reprocessamento**





Verificar a revisão da Instrução de Uso disponível no site www.traumec.com.br, pois deve ser a mesma da rotulagem do produto. A Instrução de Uso de forma eletrônica está disponível para download através do site ou solicitada impressa pelo e-mail: sac@traumec.com.br ou pelo fone: +55 (19) 3522-1177 ou +55 (19) 9 9600-1557, sem custo adicional, inclusive de envio.

FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL










As Pontas Piezo - Traumec são fornecidas Estéreis por Óxido de Etileno - ETO, acondicionadas em embalagem dupla tipo Blister selado com Tyvek, comercializadas individualmente em embalagem final confeccionada em Papel Triplex.

Produto passível de reprocessamento, entretanto fabricante recomenda uso único.










A seguir constam os códigos, descrições e imagens das Pontas Piezo - Traumec:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	DIMENSÕES	FUNÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.12.0586	Ponta Piezo para Osteotomia NE	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	31,5 X 13,8mm	Assessorar os cirurgiões onde seja necessário realizar corte de ossos corticais.	
PA.02.12.0592	Ponta Piezo para Osteotomia NG	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	31,5 X 13,8mm	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	
PA.02.12.0598	Ponta Piezo para Osteotomia ME	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	31,5 X 13,8mm	Assessorar os cirurgiões onde seja necessário realizar corte de ossos corticais.	
PA.02.12.0604	Ponta Piezo para Osteotomia MG	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	31,5 X 13,8mm	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	





CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	DIMENSÕES	FUNÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.12.0587	Ponta Piezo para Osteotomia NE	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	30,3 X 11,9mm	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar ossos mais rígidos e alcançar posições difíceis com melhor eficiência.	
PA.02.12.0593	Ponta Piezo para Osteotomia NG	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	30,3 X 11,9mm	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	
PA.02.12.0599	Ponta Piezo para Osteotomia ME	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	30,3 X 11,9mm	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar ossos mais rígidos e alcançar posições difíceis com melhor eficiência.	
PA.02.12.0605	Ponta Piezo para Osteotomia MG	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	30,3 X 11,9mm	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	
PA.02.12.0588	Ponta Piezo Angular Direita NE	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	32,3 X 14,6mm	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos, possibilitando a osteotomia com aproximação angular, orientada para a direita.	
PA.02.12.0594	Ponta Piezo Angular Direita NG	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	32,3 X 14,6mm	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	
PA.02.12.0600	Ponta Piezo Angular Direita ME	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	32,3 X 14,6mm	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos, possibilitando a osteotomia com aproximação angular, orientada para a direita.	
PA.02.12.0606	Ponta Piezo Angular Direita MG	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	32,3 X 14,6mm	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos de ressecção.	
PA.02.12.0589	Ponta Piezo Angular Esquerda NE	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	32,3 X 14,6mm	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos de ressecção, possibilitando a osteotomia com aproximação angular, orientada para a esquerda.	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	DIMENSÕES	FUNÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.12.0595	Ponta Piezo Angular Esquerda NG	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	32,3 X 14,6mm	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	
PA.02.12.0601	Ponta Piezo Angular Esquerda ME	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	32,3 X 14,6mm	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos, possibilitando a osteotomia com aproximação angular, orientada para a esquerda.	
PA.02.12.0607	Ponta Piezo Angular Esquerda MG	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	32,3 X 14,6mm	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	
PA.02.12.0602	Ponta Piezo Circular para Osteoplastia ME	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	28,5 X 11,2mm	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos, facilitando a raspagem do tecido ósseo.	
PA.02.12.0608	Ponta Piezo Circular para Osteoplastia MG	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	28,5 X 11,2mm	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	
PA.02.12.0603	Ponta Piezo para Osteotomia Circular ME	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	41,2 X 13,4mm	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos, facilitando osteotomias onde os demais modelos podem ter uma abordagem cirúrgica com dificuldade.	
PA.02.12.0609	Ponta Piezo para Osteotomia Circular MG	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	41,2 X 13,4mm	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	
PA.02.12.0590	Ponta Piezo para Osteotomia NE	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	34,4 X 17,9mm	Assessorar os cirurgiões onde seja necessário realizar corte de ossos corticais.	
PA.02.12.0596	Ponta Piezo para Osteotomia NG	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	34,4 X 17,9mm	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	












CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	DIMENSÕES	FUNÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.12.0591	Ponta Piezo para Osteotomia NE	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	30,9 X 13,4mm	Assessorar os cirurgiões onde seja necessário realizar corte de ossos corticais.	
PA.02.12.0597	Ponta Piezo para Osteotomia NG	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	30,9 X 13,4mm	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	

COMPOSIÇÃO

As Pontas Piezo - Traumec são fabricadas em Aço Inoxidável UNS S17400 conforme os requisitos especificados pela norma ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

 Código do Produto	 Data de Fabricação	 Validade
 Número do Lote	 Não utilizar se a embalagem estiver danificada	 Manter afastado de luz solar ou calor
 Manter seco	 Esterilizado por Óxido de Etileno	 Consultar as Instruções para utilização

Os símbolos utilizados no rótulo seguem os requisitos da norma ABNT NBR ISO 15223-1 - Produtos para saúde - Símbolos a serem utilizados em rótulos, rotulagem e informações a serem fornecidas de produtos para saúde Parte 1: Requisitos gerais.

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

As Pontas Piezo - Traumec são instrumentais confeccionados para assessorar os cirurgiões em diversas especialidades cirúrgicas, onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos. Esses instrumentais foram projetados para serem utilizados em motores Cirúrgicos de Ultrassom que confirmam total compatibilidade para o uso das Pontas Piezo - Traumec.

Podendo ser utilizadas 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.
- Ortodontia cirúrgica: exposição ou extração de dentes que não sofreram erupções, cortocotomia ortodôntica.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO E MECANISMO DE AÇÃO

A ponta deve ser acoplada a uma peça de mão específica, que deve ser conectada em um motor cirúrgico, podendo ser utilizada em diversas especialidades cirúrgicas fornecendo assessoria ao cirurgião nos procedimentos mencionados na Indicação de uso/Finalidade onde há necessidade de corte e/ou desbaste de ossos e tecidos duros.

MODO DE USO DO PRODUTO

As Pontas Piezo - Traumec são fornecidas estéreis por Óxido de Etileno - ETO.

Abra a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade e retire o produto, o manuseio deve seguir as técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos.

Conecte a Ponta Piezo - Traumec à peça de mão, certificando-se que a mesma esteja bem fixada, interligue ao motor cirúrgico, selecione a potência do motor de acordo com a necessidade exigida pelo procedimento e execute a operação.

O cirurgião encarregado de executar o procedimento é o responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentais e pela técnica cirúrgica adequada para boa execução do ato cirúrgico. Assim na qualidade de fabricante a Traumec não faz recomendação sobre a técnica cirúrgica a ser empregada pelo cirurgião.

Inspeção das Pontas Piezo - Traumec:

- Verificar através de inspeção técnica se há danos físicos nas peças tais como: envergaduras, amassados ou quaisquer outras características 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.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

As Pontas Piezo - Traumec devem ser armazenadas em local limpo, longe do calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura máxima de 55 °C e Umidade Relativa máxima de 85%.

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.

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.



CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE

As Pontas Piezo - Traumec devem ser transportadas e manuseadas em local limpo, longe de calor e abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura máxima de 55 °C e Umidade Relativa máxima de 85% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser identificado e segregado.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

As Pontas devem ser manipuladas cuidadosamente e individualmente, evitando batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser identificado, segregado e descartado.

DESCARTE

Quanto a necessidade de descarte do instrumental, o mesmo deve ser inutilizado imediatamente. O descarte dos instrumentos deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização.

Para descartar os instrumentais seguir os procedimentos legais locais do país para descarte de produtos potencialmente contaminantes.

Recomendamos a utilização da norma RDC nº 222 de 2018 que regulamenta as Boas Práticas de Gerenciamento dos resíduos de Serviços de Saúde e dá outras providências.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Produto passível de reprocessamento, entretanto o fabricante recomenda Uso Único;
- Produto deve ser utilizado somente por profissional qualificado;
- Não utilizar o dispositivo médico se houver sinais de danos.

PRECAUÇÕES

- Não retrabalhar as pontas, isso afetará a função específica de seu uso, afetando suas dimensões gerais. Qualquer retrabalho poderá causar desgaste excessivo, descaracterizando sua função, trazendo grandes prejuízos ao uso pretendido e ao paciente;
- O uso de irrigação durante a cirurgia com as Pontas Piezo reduzirá a possibilidade de necrose térmica;
- É necessário que a Ponta Piezo esteja devidamente encaixada e travada na peça de mão antes de acionar o motor cirúrgico;
- Não tentar inserir ou remover as Pontas Piezo enquanto a peça de mão estiver em funcionamento. O não atendimento desta instrução pode resultar em lesão para o cirurgião;



- Não aplicar pressão excessiva como flexionar ou fazer alavanca com as Pontas Piezo. A pressão excessiva pode dobrar ou fraturar o instrumental, causando danos ao tecido e/ou perda do controle tátil. O não atendimento destas instruções pode resultar em lesão para o paciente e/ou cirurgião.

EFEITOS ADVERSOS E CONTRAINDICAÇÕES

Não se aplicam.

RECLAMAÇÃO E ATENDIMENTO AO CLIENTE

Para reclamações e/ou esclarecimento de dúvidas referente ao produto, entrar em contato com a Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos através dos seguintes canais: sac@traumec.com.br ou pelo fone +55 (19) 3522-1177. 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

Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda

CNPJ: 09.123.223/0001-10

Rua 1CA, nº 202 - Cidade Azul II - Rio Claro - CEP 13505-820 - Brasil

Fone: +55 (19) 3522-1177 - www.traumec.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Fone: +55 (19) 9 9600-1557 | e-mail: sac@traumec.com.br

Revisão 04 - 01/09/2022

