

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Ponta de Ultra-som

Nome Comercial: Ponta Piezo - Traumec

Processo nº: 25351.688077/2019-67

Registro ANVISA: 80455630106

Material: Aço Inoxidável Austenítico com revestimento Diamantado.

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, conforme requisitos determinados pela norma IN nº 4 de 2012.

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.

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

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

As Pontas Piezo - Traumec, podem ser utilizadas 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 cirúrgica: exposição ou extração de dentes que não sofreram erupções, cortocotomia ortodôntica.



PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO E MECANISMO DE AÇÃO

As Pontas Piezo - Traumec devem ser acopladas a uma peça de mão específica, e esta conectada em um motor cirúrgico, fornecendo ao cirurgião as respectivas modalidades de uso: procedimentos de corte em ossos e tecidos duros. Podendo ser utilizada em diversas especialidades cirúrgicas onde seja necessário realizar procedimentos tais quais os mencionados no item anterior.

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 da embalagem e retire o produto da embalagem. O manuseio deve seguir as técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos.

Conectar a Ponta Piezo - Traumec à peça de mão, certificando-se que a mesma está bem fixada, e interligar 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 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.











COMPOSIÇÃO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.12.0586	Ponta Piezo para Osteotomia NE	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	
PA.02.12.0592	Ponta Piezo para Osteotomia NG	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	
PA.02.12.0598	Ponta Piezo para Osteotomia ME	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	





CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.12.0604	Ponta Piezo para Osteotomia MG	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	
PA.02.12.0587	Ponta Piezo para Osteotomia NE	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	
PA.02.12.0593	Ponta Piezo para Osteotomia NG	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	
PA.02.12.0599	Ponta Piezo para Osteotomia ME	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	
PA.02.12.0605	Ponta Piezo para Osteotomia MG	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	
PA.02.12.0588	Ponta Piezo Angular Direita NE	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	
PA.02.12.0594	Ponta Piezo Angular Direita NG	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	
PA.02.12.0600	Ponta Piezo Angular Direita ME	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	
PA.02.12.0606	Ponta Piezo Angular Direita MG	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos de ressecção.	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.12.0589	Ponta Piezo Angular Esquerda NE	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos de ressecção.	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	
PA.02.12.0595	Ponta Piezo Angular Esquerda NG	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	
PA.02.12.0601	Ponta Piezo Angular Esquerda ME	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	
PA.02.12.0607	Ponta Piezo Angular Esquerda MG	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	
PA.02.12.0602	Ponta Piezo Circular para Osteoplastia ME	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	
PA.02.12.0608	Ponta Piezo Circular para Osteoplastia MG	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	
PA.02.12.0603	Ponta Piezo para Osteotomia Circular ME	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	
PA.02.12.0609	Ponta Piezo para Osteotomia Circular MG	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	
PA.02.12.0590	Ponta Piezo para Osteotomia NE	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	
PA.02.12.0596	Ponta Piezo para Osteotomia NG	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	












CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.12.0591	Ponta Piezo para Osteotomia NE	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	
PA.02.12.0597	Ponta Piezo para Osteotomia NG	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inoxidável UNS S17400 (ASTM F899)	

Imagens Ilustrativas

As Pontas Piezo - Traumec são fabricadas em Aço Inoxidável UNS S17400 ASTM F899-20 - Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

 REF	Código do Produto		Data de Fabricação		Validade
 LOT	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.

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 - 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.

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 - 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.



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

Rev.03 07/04/2022

