

Sumário

1. Forma de Apresentação	2
2. Composição	4
3. Significado dos símbolos contidos no rótulo	4
4. Indicação de Uso/Finalidade	5
5. Princípio de Funcionamento	5
6. Modo de Uso do Produto	6
7. Condições de Armazenamento	6
8. Condições para o Transporte	6
9. Condições de Manipulação	6
10. Descarte	7
11. Advertências	7
12. Precauções	7
13. Contraindicação	7
14. Efeitos Adversos	8
15. Reclamação e Atendimento ao Cliente	8
16. Dados do Fabricante	8



INSTRUÇÃO DE USO**Nome Técnico:** Ponta de Ultra-som**Nome Comercial:** Ponta Piezo Traumec**Material:** Aço Inoxidável 17.4 PH**Produto Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno ETO****Validade:** 5 anos**Dispositivo Médico de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR**

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.

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

1. Forma de Apresentação

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

Dispositivo Médico de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR.

Na superfície da embalagem contém um rótulo com as informações necessárias para a identificação do produto, como código, descrição, número de lote, data de validade e o número do registro do produto na ANVISA. 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 17.4 PH	31,5 X 13,8mm	Assessorar os cirurgiões onde seja necessário realizar corte de ossos corticais.	
PA.02.12.0598	Ponta Piezo para Osteotomia ME	Aço Inoxidável 17.4 PH	31,5 X 13,8mm	Assessorar os cirurgiões onde seja necessário realizar corte de ossos corticais.	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	DIMENSÕES	FUNÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.12.0587	Ponta Piezo para Osteotomia NE	Aço Inoxidável 17.4 PH	30,3 X 11,9mm	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar ossos mais rígidos e alcançar posições difíceis com melhor eficiência.	
PA.02.12.0599	Ponta Piezo para Osteotomia ME	Aço Inoxidável 17.4 PH	30,3 X 11,9mm	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar ossos mais rígidos e alcançar posições difíceis com melhor eficiência.	
PA.02.12.0588	Ponta Piezo Angular Direita NE	Aço Inoxidável 17.4 PH	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.02.12.0600	Ponta Piezo Angular Direita ME	Aço Inoxidável 17.4 PH	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.02.12.0589	Ponta Piezo Angular Esquerda NE	Aço Inoxidável 17.4 PH	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.	
PA.02.12.0601	Ponta Piezo Angular Esquerda ME	Aço Inoxidável 17.4 PH	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.02.12.0602	Ponta Piezo Circular para Osteoplastia ME	Aço Inoxidável 17.4 PH	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.02.12.0603	Ponta Piezo para Osteotomia Circular ME	Aço Inoxidável 17.4 PH	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.	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	MATERIAL	DIMENSÕES	FUNÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.12.0609	Ponta Piezo para Osteotomia Circular MG	Aço Inoxidável 17.4 PH	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 17.4 PH	34,4 X 17,9mm	Assessorar os cirurgiões onde seja necessário realizar corte de ossos corticais.	
PA.02.12.0591	Ponta Piezo para Osteotomia NE	Aço Inoxidável 17.4 PH	30,9 X 13,4mm	Assessorar os cirurgiões onde seja necessário realizar corte de ossos corticais.	

2. Composição

As Pontas Piezo Traumec são fabricadas em Aço Inoxidável 17.4 PH conforme os requisitos especificados pela seguinte norma técnica:

- ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments.*
- ABNT NBR 13911 - Instrumental cirúrgico — Material metálico — Requisitos para aços inoxidáveis conformados.

3. Significado dos símbolos contidos no rótulo

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.

Símbolo	Título	Descrição	Símbolo	Título	Descrição
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante de modo que o dispositivo médico possa ser identificado		Data de Fabricação	Indica a data em que um dispositivo médico foi fabricado
	Código de remessa	Indica o código de remessa do fabricante de modo que a remessa ou o lote possam ser identificados		Validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode mais ser usado
	Esterilizado com óxido de etileno	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado usando óxido de etileno		Consultar as Instruções para utilização	Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso
	Limitação de umidade	Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança		Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico



Símbolo	Título	Descrição	Símbolo	Título	Descrição
	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança		Identificador único do dispositivo	Indica um portador que contém informações de identificador único do dispositivo
	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido contra a umidade		Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico
	Proteger de luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz		Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso	Indica que não convém que um dispositivo médico seja usado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que convém que o usuário consulte as instruções de uso para informações adicionais
	Não reusar	Indica um dispositivo médico que se destina a um uso único apenas			

4. 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.

5. Princípio de Funcionamento

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 desgaste de ossos e tecidos duros.



6. 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.

7. Condições de Armazenamento

Os instrumentais devem ser armazenados em local limpo, longe de calor, ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura entre 15°C a 30°C e Umidade Relativa do Ar entre 25% e 75%. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam íntegros 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.

8. Condições para o Transporte

Os instrumentais devem ser transportados em local limpo, longe de calor, ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura inferior à 55 °C e Umidade Relativa máxima de 85% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Qualquer produto que tenha sofrido queda, manuseado inadequadamente ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser identificado separado, segregado e descartado conforme indicado no item "Descarte".

9. Condições de Manipulação

Após retirar as Pontas Piezo da embalagem estéril durante o procedimento cirúrgico, devem ser manipuladas cuidadosamente, 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.

10. Descarte

O descarte de peça desqualificada, deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, destruir o instrumental danificado, evitando o uso posterior de forma indevida.

O descarte deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante.

Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização, e descrita sua condição, ou seja, impróprio ao uso.

Para o descarte 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.

11. Advertências

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Dispositivo Médico de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR.;
- Produto deve ser utilizado somente por profissional qualificado;
- Não utilizar o dispositivo médico se houver sinais de danos.

12. 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.

13. Contraindicação

Não se aplica.



14. Efeitos Adversos

Não se aplica.

15. 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.

16. 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/SP - 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 07 – 27/07/2026.

