

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Ponta de Ultra-Som

Nome Comercial: Ponta Piezo Diamantada - Traumec

Processo nº: 25351.111958/2020-28

Registro ANVISA: 80455630107

Material: Aço Inoxidável Austenítico com revestimento Diamantado.

Validade: 5 anos

Produto Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO

Produto Passível de Reprocessamento

Verifique 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) 9 9600-1557, sem custo adicional, conforme requisitos determinados pela norma IN nº 4 de 2012.

FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

As Pontas Piezo Diamantada - Traumec, são fornecidas [Estéreis por Óxido de Etileno - ETO](#), acondicionadas em embalagem dupla tipo Blister selado com Tyvec, 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 Diamantada - 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 Diamantada - Traumec.

As Pontas Piezo Diamantada - 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, corticotomia ortodôntica.



PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO E MECANISMO DE AÇÃO

As Pontas Piezo Diamantadas - 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 Diamantada - Traumec são fornecidas [estéreis por Óxido de Etileno - ETO](#).

Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, retirá-las da embalagem. O manuseio deve seguir as técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos.

Conectar a Ponta Piezo Diamantada - 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 Diamantada - 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.

Inspeção das Pontas Piezo Diamantada - 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.

Inspeção das Fresas:

Verificar através de inspeção técnica se há danos físicos nas fresas 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.

Conectar a fresa na peça de mão, certificando-se que a mesma esteja 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 responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e a 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.

COMPOSIÇÃO

A seguir constam os códigos, descrições e imagens ilustrativas dos componentes que compõem as Pontas Piezo Diamantadas:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO/DIMENSÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.30.0051	RASPA RECIPROCRANTE TIPO CASTOR MODELO 1	DESBASTAR, DESCASCAR, POLIR, PERFURAR OSSO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENITICO / DIAMANTADA - 25 X 100mm	
PA.02.30.0052	RASPA RECIPROCRANTE TIPO CASTOR MODELO 2	DESBASTAR, DESCASCAR, POLIR, PERFURAR OSSO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENITICO / DIAMANTADA - 25 X 100mm	
PA.02.30.0053	FRESA DIAMANTADA TIPO CILINDRO MODELO 1	DESBASTAR, DESCASCAR, POLIR, PERFURAR OSSO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENITICO / DIAMANTADA - Ø 5 X 80mm	
PA.02.30.0054	FRESA DIAMANTADA TIPO CILINDRO MODELO 2	DESBASTAR, DESCASCAR, POLIR, PERFURAR OSSO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENITICO / DIAMANTADA - Ø 5 X 80mm	
PA.02.30.0055	FRESA DIAMANTADA TIPO CÔNICA MODELO 1	DESBASTAR, DESCASCAR, POLIR, PERFURAR OSSO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENITICO / DIAMANTADA - Ø 5 X 80mm	
PA.02.30.0056	FRESA DIAMANTADA TIPO CÔNICA MODELO 2	DESBASTAR, DESCASCAR, POLIR, PERFURAR OSSO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENITICO / DIAMANTADA - Ø 5 X 80mm	
PA.02.30.0057	FRESA DIAMANTADA TIPO ESFÉRICA MODELO 1	DESBASTAR, DESCASCAR, POLIR, PERFURAR OSSO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENITICO / DIAMANTADA - Ø 5 X 80mm	
PA.02.30.0058	FRESA DIAMANTADA TIPO ESFÉRICA MODELO 2	DESBASTAR, DESCASCAR, POLIR, PERFURAR OSSO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENITICO / DIAMANTADA - Ø 5 X 80mm	
PA.02.30.0059	FRESA DIAMANTADA COM PERFIL MODELO 1	DESBASTAR, DESCASCAR, POLIR, PERFURAR OSSO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENITICO / DIAMANTADA - Ø 5 X 80mm	
PA.02.30.0060	FRESA DIAMANTADA COM PERFIL MODELO 2	DESBASTAR, DESCASCAR, POLIR, PERFURAR OSSO	AÇO INOXIDÁVEL AUSTENITICO / DIAMANTADA - Ø 5 X 80mm	

Imagens Ilustrativas

São utilizados para a fabricação do Kit Instrumental para Pectus os seguintes materiais Aço Inoxidável Martensítico, Aço Inoxidável Austenítico, Alumínio, Titânio (ASTM F136) e Poliacetal. [O Aço Inoxidável atende à norma ASTM F899 - 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	 STERILE DE	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 Diamantada - Traumec devem ser armazenadas em local limpo, longe do calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob **Temperatura: + 10 °C à + 45 °C - Umidade Relativa 85% máx.** 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. Cuidado 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 Diamantada - Traumec devem ser transportadas e manuseadas em local limpo, longe de calor e abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob **Temperatura: + 10 °C à + 45 °C - Umidade Relativa: 85% máx.** 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 e segregado.

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 tentar retrabalhar uma ponta. Isso afetará a função específica de seu uso, alterando 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 Piezo Diamantada reduzirá a possibilidade de necrose térmica;
- É necessário que a ponta Piezo Diamantada esteja devidamente encaixada e travada na peça de mão antes de acionar o motor cirúrgico;
- Não tentar inserir ou remover as Piezo Diamantada 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 Piezo Diamantada. 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.02 18/01/2022

