

## INSTRUÇÃO DE USO

**Nome Técnico:** Ponta de Ultra-som

**Nome Comercial:** Piezo Precision Maxx

### PRODUTO DE USO MÉDICO - PRODUTO ESTÉRIL

**ATENÇÃO:** Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Atentar para todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observância das informações aqui declaradas, poderá levar a complicações durante a utilização deste produto.

#### 1. Indicação de Uso e Finalidade

As Piezo Precision Maxx 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 Piezo Precision Maxx.

As Piezo Precision Maxx, 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 cirurgia: exposição ou extração de dentes que não sofreram erupções, corticotomia ortodôntica.

#### 2. Princípio de Funcionamento

As Piezo Precision Maxx 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.

#### 3. Forma de Apresentação e Especificações Técnicas.

As Piezo Precision Maxx, são fornecidas ESTÉREIS, pelo método Óxido de Etileno (ETO), embalado em duplo Blister selados a quente, comercializadas individualmente em embalagem final confeccionada em papel triplex, devidamente rotuladas conforme RDC 185.

Fabricante recomenda Uso Único.









As Piezo Precision Maxx, são confeccionadas em Aço Inox 17.4.PH (ASTM 45 e ASTM 112).

O Aço Inoxidável é utilizado na fabricação de instrumentais e utensílios cirúrgicos, tanto na medicina como na odontologia. Dentre as características para a escolha desse material, na confecção das pontas, destacam-se:

- Alta resistência à corrosão;
- Tenacidade;
- Alta resistência mecânica.



A tabela abaixo, traz a descrição de cada modelo da Piezo Precision Maxx:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO/ DIMENSÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.12.0610	Ponta Piezo para Osteotomia Angular Direita 6,0x4,0x0,5mm Traumec TR6D	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inox 17.4.PH (ASTM 45 e ASTM 112) / 6,0x4,0x0,5mm	
PA.02.12.0611	Ponta Piezo para Osteotomia Angular Esquerda 6,0x4,0x0,5mm Traumec TR6E	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inox 17.4.PH (ASTM 45 e ASTM 112) / 6,0x4,0x0,5mm	
PA.02.12.0612	Ponta Piezo para Osteoplastia 11,0x4,0x1,0mm Traumec TROP11	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inox 17.4.PH (ASTM 45 e ASTM 112) / 11,0x4,0x1,0mm	
PA.02.12.0613	Ponta Piezo para Osteotomia 12,0x4,5x0,35mm Traumec TRO12	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inox 17.4.PH (ASTM 45 e ASTM 112) / 12,0x4,5x0,35mm	
PA.02.12.0614	Ponta Piezo para Osteotomia 15,5x4,5x0,5mm Traumec TRO15.5	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inox 17.4.PH (ASTM 45 e ASTM 112) / 15,5x4,5x0,5mm	
PA.02.12.0615	Ponta Piezo para Osteotomia 8,0x4,0x0,5mm Traumec TRO8	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inox 17.4.PH (ASTM 45 e ASTM 112) / 8,0x4,0x0,5mm	
PA.02.12.0616	Ponta Piezo para Osteotomia 11,0x4,0x0,5mm Traumec TRO11	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inox 17.4.PH (ASTM 45 e ASTM 112) / 11,0x4,0x0,5mm	
PA.02.12.0617	Ponta Piezo para Levantamento de Seio Maxilar 10,0x4,5mm Traumec TRLS10	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inox 17.4.PH (ASTM 45 e ASTM 112) / 10,0x4,5mm	

Obs.: imagens meramente ilustrativas



#### 4. Modo de Uso do Produto

As Piezo Precision Maxx são fornecidas estéreis por ETO (Óxido de Etileno).

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

Conectar a Piezo Precision Maxx 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 obviamente não faz recomendação sobre a técnica cirúrgica a ser empregada pelo cirurgião.

Inspeção das Piezo Precision Maxx:

- 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.

#### 5. Condições de Armazenamento

As pontas Piezo Precision Maxx devem ser armazenadas em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: + 15°C à +45°C - Umidade Relativa: 75%. 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.

#### 6. Condições de Transporte

As pontas Piezo Precision Maxx deve ser transportado e manuseado em local limpo e seco, longe de calor e abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +15° à +45°C - Umidade Relativa: 75% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características. Observação: qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser identificado e segregado.

#### 7. Condições de Manipulação

As pontas Piezo Precision Maxx devem ser manipuladas cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser identificado e segregado

#### 8. Advertências

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Fabricante recomenda Uso Único.
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.
- Não utilizar o dispositivo médico se houver sinais de danos

#### 9. 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 Precision Maxx reduzirá a possibilidade à necrose térmica;



- Assegura-se de que a Piezo Precision Maxx esteja devidamente encaixada e travada na peça de mão antes de acionar o motor cirúrgico;
- Não tentar inserir ou remover as Piezo Precision Maxx 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, por exemplo, flexionar ou arquear as Piezo Precision Maxx. 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.

#### **10. Contraindicações e Efeitos Adversos**

Não se aplica.

#### **11. Modelo rotulagem**

**Nome Técnico:** Ponta de Ultra-Som

**Descrição:** Ponta Piezo para Osteotomia Angular Direita 6,0x4,0x0,5mm Traumec TR6D

Nome Comercial: Piezo Precision Maxx

**Código:** PA.02.12.0610

**Lote:** XXXXXX

**Quantidade:** 01PÇ

**Esterilizado por:** Óxido de Etileno - ETO

**Data de Fabricação:** DD/MM/AAAA

**Prazo de Validade:** DD/MM/AAAA

**REGISTRO ANVISA n.º:** 80455639005

**Matéria prima:** XXXXXXXXXXXXX

**PRODUTO ESTÉRIL – PRODUTO PASSÍVEL DE REPROCESSAMENTO, ENTRETANTO O FABRICANTE**

**RECOMENDA USO ÚNICO**

VERIFIQUE A REVISÃO DA INSTRUÇÃO DISPONÍVEL NO SITE (DEVE SER A MESMA DESSA ROTULAGEM)

AS INSTRUÇÕES DE USO PODEM SER SOLICITADAS PELO SAC@TRAUMEC.COM.BR OU

FONE +55 (19) 3522 1177 SEM CUSTO ADICIONAL

Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo de luz direta

sob temperatura +15°C a + 45°C - umidade relativa 75% máxima

“VER INSTRUÇÃO DE USO”

Instrução de Uso nº 80455639005 – Rev.00 disponível no website: [www.traumec.com.br](http://www.traumec.com.br)

TRAUMEC – TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 09.123.223/0001-10

RUA 1 CA, 202 – Condomínio Cidade Azul II – Distrito Industrial

CEP 13505-820 - Rio Claro/SP

