

INSTRUÇÃO DE USO**Nome Técnico:** Ponta de Ultra-Som**Nome Comercial:** Piezo Precision Maxx**Material:** Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S17400.**Validade:** 5 anos**Produto Estéril – Esterilizado por Óxido de Etileno (ETO)****Produto passível de reprocessamento – Fabricante recomenda Uso Único**




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.

FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL






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

Produto passível de reprocessamento, entretanto o fabricante recomenda Uso Único.

Na tabela abaixo constam as especificações técnicas de cada modelo da Piezo Precision Maxx:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO/ DIMENSÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS
PA.02.12.0610	Ponta Piezo para Osteotomia Angular Direita 0x4,0x0,5mm Traumec TR6D	Assessorar os cirurgiões onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos	Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S17400 / 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 Inoxidável ASTM F899 UNS S17400 / 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 Inoxidável ASTM F899 UNS S17400 / 11,0x4,0x1,0mm	














CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO/ DIMENSÃO	IMAGENS ILUSTRATIVAS
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 Inoxidável ASTM F899 UNS S17400 / 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 Inoxidável ASTM F899 UNS S17400 / 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 Inoxidável ASTM F899 UNS S17400 / 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 Inoxidável ASTM F899 UNS S17400 / 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 Inoxidável ASTM F899 UNS S17400 / 10,0x4,5mm	

COMPOSIÇÃO

As pontas Piezo Precision Maxx são fabricadas em Aço Inoxidável ASTM F899 UNS S17400.

O Aço Inoxidável utilizado para a fabricação dos instrumentais atende a norma ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

	Código do Produto		Data de Fabricação		Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Número do Lote		Validade		Manter afastado de luz solar ou calor
	Quantidade do produto embalado		Consultar as Instruções para utilização		Manter protegido da umidade
	Esterilizado por Óxido de Etileno		Fabricante		



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 Piezo Precision Maxx são instrumentos confeccionados para auxiliar 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, cortocotomia ortodôntica.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

As Piezo Precision Maxx devem ser acopladas a uma peça de mão específica, e está 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 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 não faz recomendações sobre as técnicas cirúrgicas a serem empregadas 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.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

A Piezo Precision Maxx deve ser armazenada em local limpo, longe do calor e ao abrigo da luz direta, 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

A Piezo Precision Maxx deve ser transportada e manuseada em local limpo, longe de calor e abrigo da luz direta, 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 Piezo Precision Maxx 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

O descarte de peça desqualificada, deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, destruir os componentes danificados, evitando o uso posterior de forma indevida. Quando da 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 Piezo. 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;
- 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 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 flexionar ou fazer alavanca com 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.

CONTRAINDICAÇÃO E EFEITOS ADVERSOS

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 02 - 31/03/2022

