

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Nome Comercial: Kit Cântula Piezo SuctionCut – Osteotomia ME Traumec

Componentes do kit: Vide tabela 1

Matéria-prima: Resina Fotossensível, Aço Inox UNS S30400 e UNS S17400

Validade: 5 anos

Produto Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO

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) 99600-1557, sem custo adicional, inclusive de envio, conforme requisitos determinados pela norma IN nº 4 de 2012.

Alertamos que é necessário observar a correlação entre a versão da Instrução de Uso disponível no site, ou impressa, com a versão indicada no rótulo do produto.

INDICAÇÃO DE USO

O Kit Cântula Piezo SuctionCut - Osteotomia ME Traumec, contém instrumentais para auxiliar os cirurgiões em diversas especialidades cirúrgicas, nas quais é necessário realizar corte e/ou desbaste de ossos e aspiração de fluidos. Esses instrumentais foram projetados para serem utilizados em motores Cirúrgicos de Ultrassom e Aspiradores cirúrgicos compatíveis.

O Kit Cântula Piezo SuctionCut Traumec - Osteotomia ME, pode ser utilizado 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.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O Kit Cântula Piezo SuctionCut - Osteotomia ME Traumec tem como função auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos realizando cortes e/ou desbastes de óssos e tecidos duros, e a aspiração dos fluidos.



A Ponta Piezo 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 suporte ao cirurgião nos procedimentos mencionados na Indicação de uso/Finalidade onde há necessidade de corte e/ou desbaste de ossos e tecidos duros.

A Cântula e o Aspirador são montados no momento da cirurgia, formando um instrumental para ser acoplado em aspiradores cirúrgicos convencionais. O Kit Cântula Piezo SuctionCut - Osteotomia ME Traumec tem como função auxiliar o cirurgião em procedimentos cirúrgicos realizando cortes e/ou desbastes de ossos e tecidos duros, e a aspiração dos fluidos.

A Ponta Piezo 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 suporte ao cirurgião nos procedimentos mencionados na Indicação de uso/Finalidade onde há necessidade de corte e/ou desbaste de ossos e tecidos duros.

A Cântula e o Aspirador são montados no momento da cirurgia, formando um instrumental para ser acoplado em aspiradores cirúrgicos convencionais.

CONTRAINDICAÇÃO

Não aplicável

MATERIAIS

O Kit Cântula Piezo SuctionCut – Osteotomia ME Traumec, é composto pelos seguintes componentes:

1 Aspirador SuctionCut = matéria-prima: Resina Fotossensível;

1 Cântula SuctionCut = matéria-prima: Aço Inoxidável UNS S30400 ASTM F899.

1 Ponta Piezo para Osteotomia ME = matéria-prima: Aço Inoxidável UNS S17400 ASTM F899. O Aço Inoxidável utilizado para a fabricação dos instrumentos atendem a norma ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments* (relacionada à composição química e propriedades mecânicas).

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O Kit Cântula Piezo SuctionCut - Osteotomia ME Traumec é fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, embalado em embalagem dupla tipo Blister (primária e secundária), selada a quente e em embalagem final em Papel Triplex.

Dispositivo Médico de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR. O produto deve ser descartado logo após sua utilização. 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, número do registro do produto na ANVISA, dentre outros.

No rótulo também apresenta as seguintes informações: Registro ANVISA: 80455639012 Rev. 00, Instrução de Uso disponível no site: www.traumec.com.br. Verifique a revisão da instrução disponível no site (deve ser a mesma dessa rotulagem). A Instrução de Uso pode ser solicitada pelo sac@traumec.com.br ou fone +55 (19) 3522-1177 sem custo adicional.



O kit é comercializado como um produto único, não sendo permitida a venda de qualquer componente separadamente.

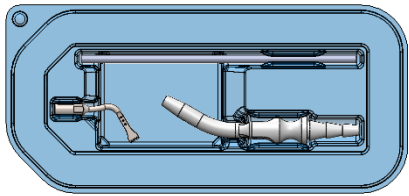



O PA.02.12.0619 - Kit Cãnula Piezo SuctionCut – Osteotomia ME, é composto pelos seguintes itens:

Aspirador SuctionCut = 1 unidade;

Cãnula SuctionCut = 1 unidade;

Ponta Piezo para Osteotomia ME = 1 unidade.

Na tabela abaixo constam as informações sobre o Kit Cãnula Piezo SuctionCut – Osteotomia ME Traumec:

ILUSTRAÇÃO		CÓDIGO	DESCRIÇÃO
		PA.02.12.0619 - Kit Cãnula Piezo SuctionCut – Osteotomia ME,	é composto pelos seguintes componentes:
IMAGEM	DESCRIÇÃO	FINALIDADE	QUANTIDADE
	Aspirador SuctionCut	Aspiração de fluidos e secreções cirúrgicas	01
	Cãnula SuctionCut	Aspiração de fluidos e secreções cirúrgicas	01
	Ponta Piezo para Osteotomia ME	Realizar o corte de tecidos ósseos	01

MODO DE USO

Abra a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade e retire os instrumentais. O manuseio deve seguir as técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos.

Para osteotomias, conecte a Ponta Piezo à peça de mão, certificando-se que ela esteja bem fixada, interligue ao motor cirúrgico, selecione a potência do motor de acordo com a necessidade exigida pelo procedimento e execute a operação.

Para aspiração de fluidos, realize a montagem do aspirador na cãnula e conecte a extremidade do aspirador ao equipamento de aspiração cirúrgica e inicie a aspiração vedando o furo superior do aspirador.



CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

O Kit Cânula Piezo SuctionCut – Osteotomia ME Traumec, deve ser armazenado em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: inferior a 55 °C e Umidade Relativa máxima de 85%. As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas de forma a impedir qualquer dano ou alteração das suas características ou acabamento de superfície. 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

O Kit Cânula Piezo SuctionCut – Osteotomia ME Traumec, deve ser transportado e manuseado em local limpo, longe de calor e 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 caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado, segregado e descartado.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Após retirar o Kit da embalagem estéril durante o procedimento cirúrgico, o mesmo deve ser manipulado cuidadosamente, evitando batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado, segregado e descartado.

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.

ADVERTÊNCIAS

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada;
- Produto deve ser utilizado somente por profissional qualificado;
- Não utilizar o dispositivo médico se houver sinais de danos;
- Dispositivo médico de uso único, não reutilizar. PROIBIDO REPROCESSAR.



PRECAUÇÕES

- O uso de irrigação durante a cirurgia com a Ponta Piezo reduzirá a possibilidade de necrose térmica;
- Não tentar inserir ou remover a Ponta 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 a Ponta 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

Não aplicável.

FABRICANTE

Traumec Tecnologia e Implantes Ortopédicos Importação e Exportação Ltda

Endereço: Rua 1 CA, nº 202, Bairro: Cidade Azul II - Rio Claro/SP - CEP: 13505-820

CNPJ: 09.123.223./0001-10

Serviço de Atendimento ao Cliente (SAC): +55 (19) 3522-1177

E-mail: sac@traumec.com.br | www.traumec.com.br

Revisão: 00 – 23/10/2023

