

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Kit Cirúrgico

Nome Comercial: Kit Cânula Piezo SuctionCut Osteotomia ME

Matéria-prima: Resina Fotossensível, Aço Inox 304 e S17400

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) 99600-1557, sem custo adicional, inclusive de envio.

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.

FORMA DE APRESENTAÇÃO

O Kit Cânula Piezo SuctionCut Osteotomia ME é fornecido estéril por Óxido de Etileno - ETO, este conjunto é comercializado como um produto único, não sendo permitida a venda de qualquer componente separadamente.

Embalado em embalagem primária dupla tipo Blister selado a quente, embalagem secundária de Papel Triplex, e devidamente rotulada.

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, e número do registro ANVISA.

O PA.02.12.0619 - Kit Cânula Piezo SuctionCut Osteotomia ME é composto por:



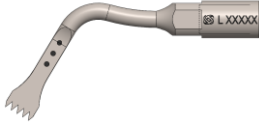
IMAGEM	DESCRIÇÃO	FINALIDADE	QUANTIDADE
	Aspirador SuctionCut	Aspiração de fluidos e secreções cirúrgicas	01
	Cânula SuctionCut	Aspiração de fluidos e secreções cirúrgicas	01



IMAGEM	DESCRIÇÃO	FINALIDADE	QUANTIDADE
	Ponta Piezo para Osteotomia ME	Realizar o corte de tecidos ósseos	01














MATERIAIS

O Kit Cânula Piezo SuctionCut Osteotomia ME, é composto pelos seguintes componentes:



- 1 Aspirador SuctionCut = matéria-prima: Resina Fotossensível;
- 1 Cânula SuctionCut = matéria-prima: Aço Inoxidável 304.
- 1 Ponta Piezo para Osteotomia ME = matéria-prima: Aço Inoxidável S17400.

O Aço Inoxidável utilizado para a fabricação dos instrumentos atende as normas ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments* e ABNT NBR 13911:2024 - Instrumental cirúrgico - Material metálico - Requisitos para aços inoxidáveis conformados.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

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
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico		Consultar as Instruções para utilização	Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso
	Esterilizado com óxido de etileno	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado usando óxido de etileno		Proteger de luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz
	Limitação de umidade	Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança		Dispositivo Médico	Indica que o item é um dispositivo médico
	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		Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
				Não reusar	Indica um dispositivo médico que se destina a um uso único apenas



Símbolo	Título	Descrição	Símbolo	Título	Descrição
	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido contra a umidade		Identificador único do dispositivo	Indica um portador que contém informações de identificador único do dispositivo

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

O Kit Cântula Piezo SuctionCut Osteotomia ME, 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 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 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.

Especificação de funcionamento por componente:

Ponta Piezo: utilizado para corte e/ou desbaste de ossos e tecidos;

Cântula: utilizado para aspiração de fluidos e secreções;

Aspirador: utilizado para aspiração de fluidos e secreções.



MODO DE USO DO PRODUTO

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 cânula 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, 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 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.

CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE

O Kit Cânula Piezo SuctionCut Osteotomia ME, 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 a 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 separado, segregado e descartado conforme indicado no item "Descarte".

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

Após retirar o Kit da embalagem estéril durante o procedimento cirúrgico, o mesmo deve ser manipulado e individualmente, 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 os componentes danificados, evitando o uso posterior de forma indevida.

O descarte dos instrumentais 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.

CONTRAINDICAÇÃO

Não aplicável

EFEITOS ADVERSOS

Não aplicável.

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 (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 02 – 13/11/2025

