

Sumário

1. Forma de Apresentação	2
2. Composição	3
3. Significado dos símbolos contidos no rótulo	3
4. Indicação de Uso/Finalidade	4
5. Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação	4
6. Modo de Uso do Produto.....	4
7. Condições de Armazenamento	5
8. Condições para o Transporte	5
9. Condições de Manipulação	5
10. Descarte	5
11. Advertências	5
12. Precauções	6
13. Contraindicação.....	6
14. Efeitos Adversos.....	6
15. Reclamação e Atendimento ao Cliente	6
16. Dados do Fabricante	6



INSTRUÇÃO DE USO**Nome Técnico:** Kit Cirúrgico**Nome Comercial:** Kit Cãnula 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.

ATENÇÃO: Ler atentamente todas as instruções antes da utilização. Cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução. A não observação destes pontos poderá levar à ocorrência de complicações.




1. Forma de Apresentação

O Kit Cãnula 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 Cãnula Piezo SuctionCut Osteotomia ME é composto por:

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	Corte e/ou desbaste de ossos e tecidos	01

2. Composição








O Kit Cântula Piezo SuctionCut Osteotomia ME é fabricado em Resina Fotossensível, Aço Inoxidável 304 e 17.4 PH e cumprem com os requisitos das seguintes normas técnicas:

- ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*;
- ABNT NBR 13911:2024 - Instrumental cirúrgico - Material metálico - Requisitos para aços inoxidáveis conformados.

3. Significado dos símbolos contidos no rótulo

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.

Símbolo	Título	Descrição
	Número de catálogo	Indica o número de catálogo do fabricante de modo que o dispositivo médico possa ser identificado
	Código de remessa	Indica o código de remessa do fabricante de modo que a remessa ou o lote possam ser identificados
	Esterilizado com óxido de etileno	Indica um dispositivo médico que foi esterilizado usando óxido de etileno
	Limitação de umidade	Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Limite de temperatura	Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança
	Manter seco	Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido contra a umidade
	Proteger de luz solar	Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz
	Não reusar	Indica um dispositivo médico que se destina a um uso único apenas

Símbolo	Título	Descrição
	Data de Fabricação	Indica a data em que um dispositivo médico foi fabricado
	Validade	Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode mais ser usado
	Consultar as Instruções para utilização	Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso
	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
	Fabricante	Indica o fabricante do dispositivo médico
	Identificador único do dispositivo	Indica um portador que contém informações de identificador único do dispositivo
	Dispositivo médico	Indica que o item é um dispositivo médico



4. Indicação de Uso/Finalidade

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.

5. Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação

O Kit Cântula Piezo SuctionCut Osteotomia ME 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.

A especificação de funcionamento de cada componente está descrita no tópico “1. Forma de Apresentação”.

6. 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 cântula e conecte a extremidade do aspirador ao equipamento de aspiração cirúrgica e inicie a aspiração vedando o furo superior do aspirador.



7. Condições de Armazenamento

Os instrumentais devem ser armazenados em local limpo, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura entre 15°C a 30°C e Umidade Relativa do Ar entre 25% e 75%. 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.

8. Condições para o Transporte

Os instrumentais devem ser transportados e manuseados 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 "10. Descarte".

9. 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.

10. 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 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.

11. 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.

12. 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.

13. Contraindicação

Não aplicável

14. Efeitos Adversos

Não aplicável.

15. 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.

16. 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 03 - 08/06/2026

