

**INSTRUÇÃO DE USO**

**Nome Técnico:** Kit Cirúrgico

**Nome Comercial:** Kit Cântula Piezo SuctionCut – Osteotomia ME Traumec

**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](http://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](mailto: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 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](http://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](mailto: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.

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

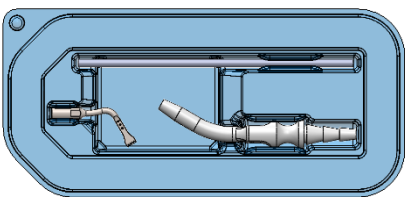



ILUSTRAÇÃO	CÓDIGO	DESCRIÇÃO
		PA.02.12.0619 - Kit Cântula Piezo SuctionCut – Osteotomia ME é composto pelos seguintes componentes:



IMAGEM	DESCRIÇÃO	FINALIDADE	QUANTIDADE
	Aspirador SuctionCut	Aspiração de fluidos e secreções cirúrgicas	01
	Cânula SuctionCut	Aspiração de fluidos e secreções cirúrgicas	01
	Ponta Piezo para Osteotomia ME	Realizar o corte de tecidos ósseos	01













### MATERIAIS

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

- 1 Aspirador SuctionCut = matéria-prima: Resina Fotossensível;
- 1 Cânula 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 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		Não reutilizar		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

O Kit Cânula 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 Cânula 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 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. 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.

### **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.



**CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

O Kit Cântula 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 Cântula 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.

**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](mailto: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](http://www.traumec.com.br)

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Fone: +55 (19) 9 9600-1557 | e-mail: [sac@traumec.com.br](mailto:sac@traumec.com.br)

Revisão 00 - 23/10/2023

