

**Nome Técnico:** Brocas de Perfuração Óssea

**Nome Comercial:** Lâminas – Piezo Medical



**Fabricado por:**

MECTRON S.P.A.

Via Loreto 15/A

16042, Carasco, GE – Itália

Tel: +39 0185 35361

Fax: +39 0185 351374

Site: [www.mectron.com](http://www.mectron.com)



**Importado e Distribuído por:**

INTERMEDIC TECHNOLOGY IMP. E EXP. LTDA

Rua Enxovia nº 472, Sala 1605 a 1608, 1707 a 1709

Vila São Francisco (Zona Sul)

CEP: 04.711-030, São Paulo, SP, Brasil

CNPJ: 01.390.500/0001-40

Fone: +55 (11) 3503-2000/3503-2030

Site: [www.intermedic.com.br](http://www.intermedic.com.br)

**Responsável Técnica:** Alina Ávila Soares de Oliveira – CRFSP – 62.351

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

**PRODUTO ESTÉRIL**  
**ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO**  
**PRODUTO DE USO ÚNICO**  
**PRODUTO DE USO MÉDICO-HOSPITALAR**

**REGISTRO ANVISA Nº.:** 80094170052

**Nº. de Lote, Data de Fabricação e Prazo de Validade:** Veja na rotulagem do produto.

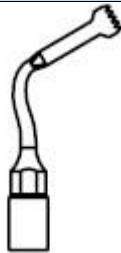
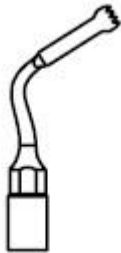


**ATENÇÃO:** Para obter essa Instrução de Uso em formato impresso, solicite através do e-mail [regulatório@intermedic.com.br](mailto:regulatório@intermedic.com.br)

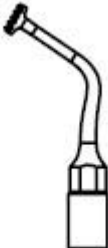
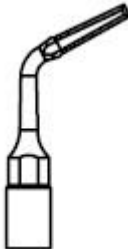



**INTRODUÇÃO**

Esta Instrução de Uso fornecem informações gerais básicas sobre o uso do produto Lâminas – Piezo Medical e deve ser usado em conexão estrita com as Instruções de Uso fornecidas com o Piezosurgery Medical.

**DESCRIÇÃO**

O produto Lâminas – Piezo Medical é constituído das seguintes peças:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	IMAGEM
MT1-10	Micro lâmina para osteotomia ultrassônica com corte de 4mm, 10mm de comprimento e 0,55mm de espessura.	
MT1S-10	Micro lâmina para osteotomia ultrassônica com corte de 3mm, 10mm de comprimento e 0,35mm de espessura.	
MT1-20	Micro lâmina para osteotomia ultrassônica com corte de 4mm, 20mm de comprimento e 0,6mm de espessura.	
MT2R-4	Micro lâmina para osteotomia ultrassônica curva, direita, com corte de 4mm, 4mm de comprimento e 0,6mm de espessura.	

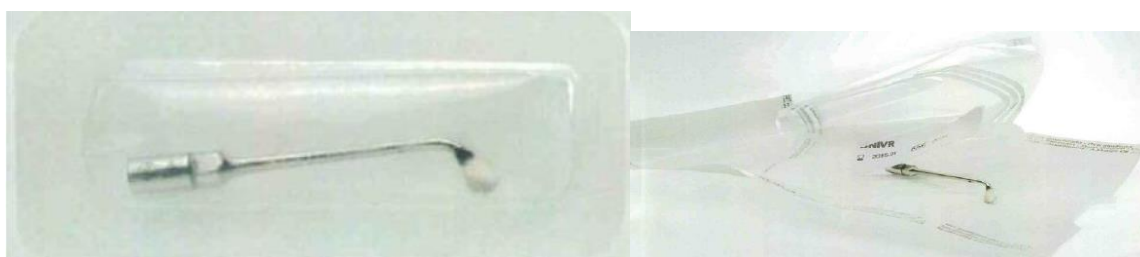
MT2L-4	Micro lâmina para osteotomia ultrassônica curva, esquerda, com corte de 4mm, 4mm de comprimento e 0,6mm de espessura.	
MT3-8	Micro lâmina para osteotomia ultrassônica escapula flat com corte de 1.4- 2mm, 8mm de comprimento de 0,5mm de espessura.	
MT3-20	Micro lâmina para osteotomia ultrassônica escapula flat com corte de 1.8- 2.4mm, 20mm de comprimento de 0,6mm de espessura.	
UNIVR	Micro lâmina para osteotomia ultrassônica arredondada com corte de 4,5mm, 30mm de comprimento e 0.5mm de espessura.	
MT8-20L	Micro-serra óssea longa (fornecida com extensão e proteção) com 20 mm de comprimento útil, 117 mm de comprimento da haste, 4 mm de largura de corte e 0,45 mm profundidade de corte.	

**INDICAÇÃO, FINALIDADE OU USO A QUE SE DESTINA O PRODUTO MÉDICO**

As Laminas – Piezo Medical são indicadas para serem utilizadas em cortes ósseos, em osteotomia, em osteoplastias e na perfuração em procedimentos cirúrgicos.

**FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO**

As Lâminas – Piezo Medical são disponibilizadas individualmente em embalagem constituída de papel grau cirúrgico para uso médico e colocada em papel filme Tyvek lacrado a quente. A embalagem secundária é composta por uma embalagem de papel cartão coberta com papel filme, e uma etiqueta de identificação fixada externamente para a correta identificação do produto. Dentro desta embalagem, além das brocas, acompanham quatro etiquetas de rotulagem e as instruções de uso do produto.



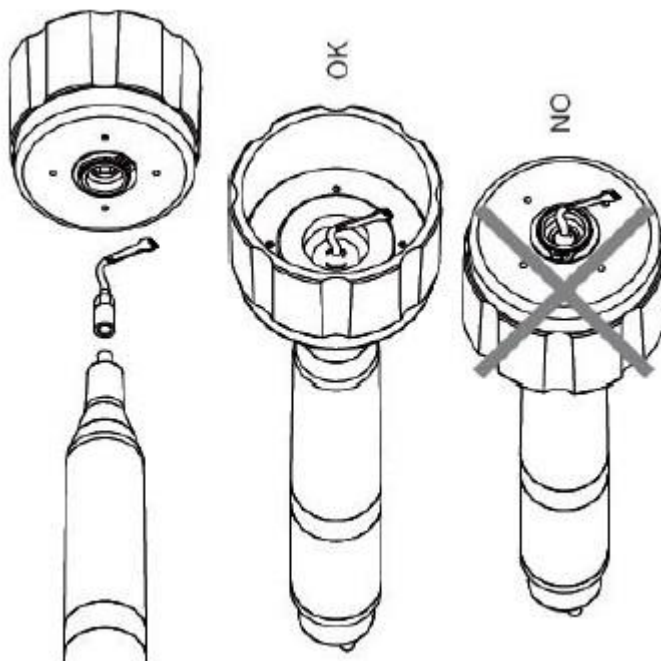
Embalagem Primária das Lâminas – Piezo Medical



Embalagem Secundária das Lâminas – Piezo Medical

**MODO DE USO DO PRODUTO****Fixação das lâminas – Ver Figura 1**

Aparafuse manualmente as lâminas na peça de mão até fixa-lo. Encaixe as lâminas na chave de torque Piezosurgery Medical e aperte-o girando a chave de torque no sentido horário. A ponta se encontra fixada de forma adequada quando a chave de torque fizer um clique.



**Fig. 01**

### **Remoção das lâminas**

Encaixe a chave de torque nas lâminas e desaperte-o girando a chave no sentido anti-horário.

**Atenção:** Não ative a peça de mão enquanto as lâminas estiverem em contato com a parte a ser tratada. Caso contrário, o circuito de controle eletrônico não conseguirá identificar o ponto de ressonância, necessário para um desempenho ideal e eficiente.

### **COMPOSIÇÃO**

As Lâminas - Piezo Medical são fabricadas de Aço inoxidável 420B seguindo os parâmetros estabelecidos pela norma ISO 7153-1.

### **ESTERILIZAÇÃO**

As Lâminas – Piezo Medical são fornecidas **ESTÉREIS**. A esterilização é feita por exposição ao Óxido de Etileno.

### **VALIDADE**

As Lâminas – Piezo Medical são válidas por 5 (cinco) anos após a data de esterilização.

### **CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO**

A manipulação deve ser mínima e com cuidado. Não proceder da utilização sem antes verificar as condições de limpeza e inviolabilidade do produto. Manipular o produto adequadamente levando-se em conta a resistência do material. Atentar para as instruções de uso antes de proceder às operações necessárias. Evitar quaisquer adaptações ou improvisações irregulares.

### **ADVERTÊNCIAS**

- **PRODUTO ESTÉRIL. PRODUTO DE USO ÚNICO.**
- Este produto não se destina a ser reprocessado, reesterilizado e usado novamente.
- Inspeccione a embalagem e o produto para se certificar de que não há nenhum dano.
- Não utilize a lâmina se sua embalagem estiver aberta ou danificada, pois o mesmo perde sua esterilidade.
- Em caso de embalagem danificada, não tente esterilizar e utilizar a broca; descarte-a de forma adequada.
- Utilize somente a chave de torque da Mectron para fixar e remover as lâminas da peça de mão. Não utilize ferramentas como alicates, pinças, etc.
- Antes da cirurgia: certifique-se de que as lâminas apropriadas estão fixadas à peça de mão por meio da chave de torque da Mectron antes de utilizá-lo.
- Durante a cirurgia, evite o contato com retratores ou outros objetos metálicos; as lâminas podem quebrar e deixar pedaços no local da cirurgia.
- Flexionar a extremidade da lâmina pode fratura-lo e pode causar danos a pacientes e usuários.
- Não modifique a lâmina de nenhuma maneira; do contrário, seu desempenho pode ser reduzido, pode ser danificada, e paciente e usuários podem ser feridos.
- Sempre inspeccione a lâmina antes e durante a cirurgia para se certificar de que não há nenhuma danificação. Caso encontre alguma, substitua a lâmina ou ponta por uma nova.

### **PRECAUÇÕES**

- Ao apertar e remover as lâminas o usuário deve se atentar para não se machucar com lâminas que apresentam pontas pontiagudas e cortantes.
- Para prevenir ferimentos, não mude de lâmina enquanto estiver operando a peça de mão.
- Caso uma lâmina ou ponta quebre durante a cirurgia, deve-se tomar bastante cuidado para garantir que todos os fragmentos do mesmo são retirados do local da cirurgia, pois eles podem causar danos ao paciente.

### **CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO**

Armazene o produto em um ambiente com uma temperatura entre 10°C e 30°C e umidade entre 30 e 60%. Mantenha o ambiente seco e evite exposição ao sol e à fumaça química. Deve ser manuseado com cuidado para evitar danos. Não depositar objetos pesados sobre a embalagem do produto.

**CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE**

Transporte o produto em um ambiente com uma temperatura entre 10°C e 30°C e umidade entre 30 e 60%.

**DESCARTE DO PRODUTO**

O descarte do produto deve ser realizado de acordo com as normas de Controle e Infecção Hospitalar de cada hospital, obedecendo às diretrizes ambientais estabelecidas RDC 222/2018 da Anvisa.

**IDENTIFICAÇÃO E RASTREABILIDADE**

Os instrumentais possuem marcação a laser para identificação do fabricante e código da peça.

Caso seja observado algum Evento Adverso ou haja necessidade de realização de Queixa Técnica deve-se proceder à notificação no Sistema Nacional de Notificações para a Vigilância Sanitária – NOTIVISA, que pode ser encontrado no site da Agência Nacional de Vigilância Sanitária – ANVISA no endereço [www.anvisa.gov.br](http://www.anvisa.gov.br), link [NOTIVISA](#).

---

*Eduardo Thomé Braga*  
**Responsável Legal**

---

*Alina Ávila Soares de Oliveira*  
**Responsável Técnico**