

Nome Técnico: Brocas de Perfuração Óssea

Nome Comercial: Pontas Diamantadas – Piezo Medical



Fabricado por:

MECTRON S.P.A.

Via Loreto 15/A

16042, Carasco (GE) – Itália

Fone: +39 0185 35361

Fax: +39 0185 351374

Site: 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

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
PROIBIDO REPROCESSAR
PRODUTO DE USO MÉDICO-HOSPITALAR
DEVE SER USADO APENAS POR PROFISSIONAL ESPECIALIZADO

REGISTRO ANVISA Nº.: 80094170053

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

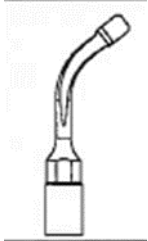

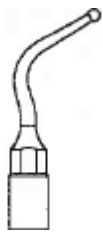
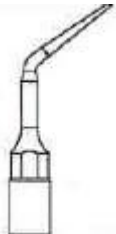
ATENÇÃO: Para obter essa Instrução de Uso em formato impresso, solicite através do e-mail regulatório@intermedic.com.br



INTRODUÇÃO

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

DESCRIÇÃO

O produto Pontas Diamantadas – Piezo Medical é constituído das seguintes peças:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
MF1	Micro ponta diamantada escapula reta ultrassônica, 4mm de comprimento, ponta ativa de 2,9mm e espessura de 1mm	
MF2	Micro ponta diamantada cilíndrica ultrassônica, 12mm de comprimento, ponta ativa de 2,4mm	
MF3	Micro ponta diamantada esférica ultrassônica, 9mm de comprimento, ponta ativa de 1,7mm	
MF4	Micro ponta diamantada cônica ultrassônica, 10mm de comprimento, ponta ativa de 1,4mm e espessura de 0,6mm	

MF5	Micro ponta diamantada cônica ultrassônica, 20mm de comprimento, ponta ativa de 2,8mm e espessura de 2,2mm	
MF6	Micro ponta de compressão ultrassônica, 15mm de comprimento, ponta ativa de 4mm	

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

As Pontas Diamantadas – Piezo Medical são indicadas para serem utilizadas em cortes ósseos, em osteotomia, em osteoplastias e na perfuração em uma variedade de procedimentos cirúrgicos.

FORMAS DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL DO PRODUTO

As Pontas Diamantadas – Piezo Medical são disponibilizadas individualmente em embalagem constituído 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 Pontas Diamantadas – Piezo Medical



Embalagem Secundária das Pontas Diamantadas – Piezo Medical

MECANISMO DE AÇÃO

As Pontas Diamantadas – Piezo Medical são indicadas para serem utilizadas em cortes ósseos, em osteotomia, em osteoplastias e na perfuração em uma variedade de procedimentos cirúrgicos. Estas pontas de acabamento possuem superfícies diamantadas para uma ação precisa e controlada de tecidos mineralizados. Elas são utilizadas para finalizar a osteotomia próximo a estruturas delicadas, como nervos, vasos, membranas e músculos.

MODO DE USO DO PRODUTO

Substituição das pontas diamantadas na peça de mão

Atenção:

- Utilize somente a chave de torque Piezosurgery Medical para fixar e remover as pontas diamantadas da peça de mão. Não utilize ferramentas, como alicates, pinças, etc.
- Ao apertar as pontas diamantadas, não segure a peça de mão pela sua ponta e/ou pelo cabo, mas somente pelo seu corpo de plástico, o qual não deve girar para apertar e desapertar a extremidade das pontas diamantadas.

Fixação das pontas diamantadas – Ver Figura 1

Aparafuse manualmente as pontas diamantadas na peça de mão até fixa-lo. Encaixe as pontas diamantadas 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.

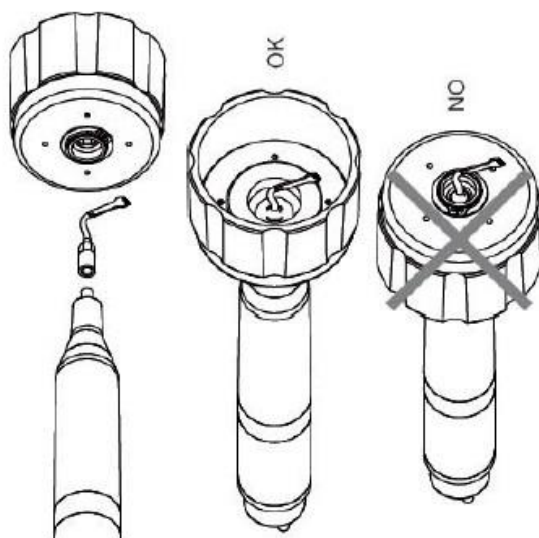


Figura 01

Remoção da ponta diamantada

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

Atenção: Não ative a peça de mão enquanto as pontas diamantadas 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 Pontas Diamantadas – Piezo Medical são fabricadas de Aço inoxidável 420B seguindo os parâmetros estabelecidos pela norma ISO 7153-1.

ESTERILIZAÇÃO

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

VALIDADE

As Pontas Diamantadas – 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.
- Inspeção a embalagem e o produto para se certificar de que não há nenhum dano.
- Não utilize a lâmina ou a ponta 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 pontas diamantadas da peça de mão. Não utilize ferramentas como alicates, pinças, etc.
- Antes da cirurgia: certifique-se de que as pontas diamantadas 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 pontas diamantadas podem quebrar e deixar pedaços no local da cirurgia.
- Flexionar a extremidade da lâmina ou da ponta pode fraturá-la e pode causar danos a pacientes e usuários.
- Não modifique a lâmina ou ponta de nenhuma maneira; do contrário, seu desempenho pode ser reduzido, pode ser danificada, e paciente e usuários podem ser feridos.
- Sempre inspecione a lâmina ou ponta antes e durante a cirurgia para se certificar de que não há nenhuma danificação. Caso encontra alguma, substitua a lâmina ou ponta por uma nova.

PRECAUÇÕES

- Ao apertar e remover as pontas diamantadas, o usuário deve se atentar para não se machucar com pontas diamantadas que apresentam pontas pontiagudas e cortantes.
- Para prevenir ferimentos, não mude de lâmina ou ponta 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, link [NOTIVISA](#).

Eduardo Thomé Braga
Responsável Legal

Alina Ávila Soares de Oliveira
Responsável Técnico