

## **INSTRUÇÃO DE USO NOME TÉCNICO: PONTA DE ULTRA SOM**

**NOME COMERCIAL:** RhinoSonic®

### **PRODUTO DE USO MÉDICO | PRODUTO ESTÉRIL**

**ATENÇÃO:** ler atentamente todas as instruções antes da utilização, cumprir todas as advertências e precauções mencionadas nesta instrução.

#### **1. INDICAÇÃO DE USO | FINALIDADE**

A Linha RhinoSonic® é composta por Pontas Ultrassônicas desenvolvidas para osteotomias, fraturas, disseções, remoções, perfurações, desgastes e polimentos nasais e procedimentos de rinoplastias estéticas e funcionais. Com design ergonômico e tecnologia de corte piezoelétrica, proporciona maior precisão, menor trauma e melhor recuperação ao paciente, oferecendo conforto e previsibilidade ao cirurgião.

A Linha RhinoSonic® são Artigos Cirúrgicos projetados para serem utilizados em motores cirúrgicos de ultrassom que confirmam total compatibilidade para o uso da Linha RhinoSonic®.

A Linha RhinoSonic® podem ser utilizadas em:

##### **Otorrinolaringologia (Otorrino):**

Indicado para osteotomias nasais em procedimentos funcionais e estéticos, fraturas dos ossos nasais, regularização de assimetrias ósseas, septoplastias estruturais com apoio ósseo, entre outros procedimentos cirúrgicos nasais que demandam precisão.

##### **Cirurgia de Cabeça e Pescoço:**

Utilizado em osteotomias faciais localizadas, remoções ósseas delicadas na região nasal e periorbitária, remodelagens ósseas para reconstruções, fraturas e correções traumáticas, permitindo intervenções menos invasivas e com maior previsibilidade em estruturas anatômicas críticas.

##### **Cirurgia Plástica:**

Empregado em rinoplastias estéticas primárias e secundárias, para execução de osteotomias laterais, transversas e raspagens ósseas controladas. Garante melhor controle da força aplicada, menor trauma intraoperatório, redução de equimoses e edemas no pós-operatório, além de maior conforto cirúrgico e resultados mais previsíveis.

## 2. ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS DA LINHA RhinoSonic®






A Linha RhinoSonic® são fabricadas em Aço Inoxidável Cirúrgico AISI420 em atendimento a Norma ASTM F899.









A Linha RhinoSonic® é compatível com as peças de mãos de geradores (dispositivos de micro vibração) piezoelétricos das marcas:









- Mectron® • NSK® • VK Driller®
- Comeg Satelec®


## 3. APRESENTAÇÃO

A Linha RhinoSonic® são formadas pelos seguintes componentes (TABELA COM CODIGOS)

REF	NOME COMERCIAL	MODELO COMERCIAL	IMAGEM
2020101	RhinoSonic®	Osteotomia RhinoSonic® Transversal	
2020102	RhinoSonic®	Osteotomia RhinoSonic® Paramediana Lateral	
2020103	RhinoSonic®	Osteotomia RhinoSonic® Lateral	
2020104	RhinoSonic®	Osteotomia RhinoSonic® Lateral Cross	
2020105	RhinoSonic®	Osteotomia RhinoSonic® Angular Direita	

2020106	RhinoSonic®	Osteotomia RhinoSonic® Angular Direita Longa	
2020107	RhinoSonic®	Osteotomia RhinoSonic® Angular Esquerda	
2020108	RhinoSonic®	Osteotomia RhinoSonic® Angular Esquerda Longa	
2020109	RhinoSonic®	Osteotomia RhinoSonic® Slim	
2020110	RhinoSonic®	Osteotomia RhinoSonic® Esférica	
2020111	RhinoSonic®	Osteotomia RhinoSonic® Esférica Longa	
2020112	RhinoSonic®	Osteotomia RhinoSonic® Transversal STL	
2020113	RhinoSonic®	Osteotomia RhinoSonic® Paramediana Lateral STL	

2020114	RhinoSonic®	Osteotomia RhinoSonic® Lateral STL	
2020115	RhinoSonic®	Osteotomia RhinoSonic® Lateral Cross STL	
2020116	RhinoSonic®	Osteotomia RhinoSonic® Angular Direita STL	
2020117	RhinoSonic®	Osteotomia RhinoSonic® Angular Direita Longa STL	
2020118	RhinoSonic®	Osteotomia RhinoSonic® Angular Esquerda STL	
2020119	RhinoSonic®	Osteotomia RhinoSonic® Angular Esquerda Longa STL	
2020120	RhinoSonic®	Osteotomia RhinoSonic® Slim STL	
2020121	RhinoSonic®	Osteotomia RhinoSonic® Esférica STL	

2020122	RhinoSonic®	Osteotomia RhinoSonic® Esférica Longa STL	
---------	-------------	---	---

#### 4. PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

Linha RhinoSonic® tem como função realizar osteotomias nasais, disseções, remoções e desgastes de ossos e tecidos rígidos. O corte micrométrico permite o uso de técnicas osteoplásticas e de osteotomias que oferecem uma máxima visibilidade, precisão e segurança com o mínimo dano tecidual. Para tanto, a Linha RhinoSonic® devem ser acopladas a uma peça de mão específica, e esta, por sua vez, conectada em um motor cirúrgico, fornecendo ao cirurgião as respectivas modalidades de uso: procedimentos de corte em ossos e tecidos rígidos.

#### 5. MODO DE USO

A Linha RhinoSonic® são fornecidas estéreis por Óxido de Etileno (ETO).

Abrir a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade da embalagem, retira-la da embalagem. O manuseio deve seguir técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos.

Conectar a RhinoSonic®, certificando-se que a mesma está bem fixada, interligar a peça de mão ao motor cirúrgico, selecionar a potência do motor de acordo com a necessidade exigida pelo procedimento e executar a operação.

O cirurgião encarregado de executar o procedimento é o responsável pela escolha dos parâmetros, pela seleção dos instrumentos e pela técnica cirúrgica adequada para boa execução do ato cirúrgico.

Assim, na qualidade de fabricante, a BYPRO não faz recomendação sobre a técnica cirúrgica a ser empregada pelo cirurgião.

#### 6. CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

A Linha RhinoSonic®, devem ser armazenadas em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +10° à +40°C – Umidade Relativa: 30 a 85%.

As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos para o procedimento cirúrgico.

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.

## **7. CONDIÇÕES DE TRANSPORTE E MANUSEIO**

A Linha RhinoSonic® devem ser transportadas em local limpo e seco, longe de calor e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura: +10° à +40°C Umidade Relativa: 30 a 85% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

A Linha RhinoSonic® devem ser manipuladas cuidadosamente e individualmente, evitando-se batidas ou quedas. Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

## **8. CONTRA INDICAÇÕES**

A Linha RhinoSonic® não devem ser utilizadas em regiões com infecção ativa e não devem ser utilizado em procedimentos no sistema nervoso central ou sistema circulatório central.

## **9. ADVERTÊNCIAS**

Não utilizar o produto se a embalagem estiver violada ou danificada; Fabricante recomenda usoú nico; Não utilizar a lâmina se houver sinais de dano a mesma.

## **10. PRECAUÇÕES**

- Não tentar retrabalhar a RhinoSonic®. Isso afetar a função específica de seu uso, alterando suas dimensões gerais. Qualquer retrabalho poderá causar desgaste excessivo, descaracterizando sua função, trazendo grandes prejuízos ao uso pretendido e ao paciente;
- A utilização deve ser sempre acompanhada por irrigação contínua e suficiente, conforme orientação do equipamento. A irrigação adequada auxilia na dissipação térmica, reduz o risco de necrose tecidual e previne falhas causadas por superaquecimento;
- Nunca aplique pressão excessiva ou force a ponta durante o uso. O movimento deve ser leve e controlado, sem provocar arqueamento ou torção da haste. A aplicação de força acima do necessário pode causar fadiga do material, perda de desempenho e eventual quebra;
- O uso de irrigação durante a operação com as a Linha RhinoSonic® reduzirá a possibilidade à necrose;
- Não tentar inserir ou remover a Linha RhinoSonic® enquanto a peça de mão estiver em funcionamento. O não atendimento desta instrução pode resultar em lesão para o cirurgião;
- Antes de acionar o equipamento, confirme que a ponta RhinoSonic® está corretamente acoplada e firmemente fixada à peça de mão. O uso com fixação inadequada pode gerar vibrações irregulares, superaquecimento e falha estrutural do dispositivo
- O não-atendimento destas instruções pode resultar em lesão para o paciente e/ou cirurgião.

## **11. RECOMENDAÇÕES ESPECÍFICAS PARA USO EM MOTORES NSK®**

### **Limite de Potência Recomendado para Uso em Equipamentos NSK®**

As pontas da linha RhinoSonic® devem ser utilizadas com potência entre 30% e 50% nos equipamentos NSK® VarioSurg 3. O uso contínuo em 100% de potência não é recomendado, pois pode comprometer a integridade do artigo e causar sua fratura. Essa orientação está alinhada às recomendações do próprio fabricante do equipamento (NSK®), que também adverte contra o uso prolongado em potência máxima.

## **12. RECOMENDAÇÕES ESPECÍFICAS PARA USO EM MOTORES MECTRON®**

O Piezosurgery® Touch opera com sistema de potência automática adaptável. O profissional não deve aplicar força adicional, pois o equipamento regula a vibração com base na resistência óssea. Evite movimentos forçados ou pressão excessiva, especialmente no modo “Cortical”, que entrega maior intensidade.

## **13. NOTA**

A responsabilidade pelo uso dos produtos fora dos parâmetros aqui descritos, incluindo uso sem irrigação, pressão excessiva ou acoplamento incorreto, é exclusiva do profissional operador. A BYPRO Medical do Brasil não se responsabiliza por falhas ou danos decorrentes do uso fora das condições recomendadas.

## **14. MODELO DE ROTULAGEM**

Descrição | Código | Referência | Lote | Qtd | Esterilização | Data de Fabricação |  
Data de Validade | Registro ANVISA | Responsável Técnico

## **PRODUTO ESTÉRIL**

## **FABRICANTE RECOMENDA USO ÚNICO**

AS INSTRUÇÕES DE USO PODEM SER SOLICITADAS PELO  
SAC@BYPROMEDICAL.COM.BR OU FONE +55 (11) 2424 8989 SEM CUSTO ADICIONAL

Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo de luz direta sob  
temperatura +10° à +40°C | Umidade Relativa 30 a 85%

“VER INSTRUÇÃO DE USO”

BYPRO INDÚSTRIA E COMÉRCIO DE DISPOSITIVOS MÉDICOS LTDA CNPJ:  
45.142.465/0001-15

Avenida Bento da Silva Bueno, 806, Conjuntos 01, 02 e 03, Paraíso, Cajamar/SP,  
CEP07794-105

AUTORIZAÇÃO: 8.25751-7 (H09279L83W23)

REGISTRO: 82575179004

PROCESSO: 25351.117171/2025-84

CLASSIFICAÇÃO DE RISCO: II - MÉDIO RISCO