

**INSTRUÇÃO DE USO**

**Nome Técnico:** Ponta de Ultra-Som

**Nome Comercial:** Pontas Ativas Ultrassônicas Diamantadas Traumec

**Material:** Aço Inoxidável UNS S42010 (ASTM F899)

**Validade:** 5 anos

**Produto Estéril por Óxido de Etileno - ETO**

**Produto Passível de Reprocessamento, entretanto fabricante recomenda Uso Único**

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) 9 9600-1557, 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.

**FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL**

As Pontas Ativas Ultrassônicas Diamantadas Traumec são fornecidas estéreis por Óxido de Etileno – ETO, embaladas em embalagem tipo Blister e selado a quente, comercializadas individualmente em embalagem final confeccionada em Papel Triplex, devidamente rotulada.

Produto passível de reprocessamento, entretanto fabricante recomenda Uso Único.

Na tabela abaixo consta os modelos comerciais que compõem a família das Pontas Ativas Ultrassônicas Diamantadas Traumec:

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.13.0001	Ponta com Aba Diamantada	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.13.0002	Ponta Cilíndrica Diamantada	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.13.0003	Ponta Esférica Diamantada	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	












CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.13.0004	Ponta Cônica Diamantada	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.13.0005	Ponta de Cônica Longa Diamantada	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	
PA.02.13.0006	Ponta de Cônica Curta Diamantada	Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899)	

### COMPOSIÇÃO

As Pontas Ativas Ultrassônicas Diamantadas Traumec são fabricadas em Aço Inoxidável UNS S42000 (ASTM F899/20).

O Aço Inoxidável atende aos requisitos especificados pela norma ASTM F899 - *Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments*.

### SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

 REF	Código do Produto		Data de Fabricação		Validade
 LOT	Número do Lote		Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Manter afastado de luz solar ou calor
	Manter seco		Consultar as Instruções para utilização		Estéril por Óxido de Etileno

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/FINALIDADE

As Pontas Ativas Ultrassônicas Diamantadas Traumec são instrumentais confeccionados para assessorar os cirurgiões em diversas especialidades cirúrgicas, onde é preciso cortar ossos e tecidos duros. Esses instrumentais foram projetados para serem utilizados em motores Cirúrgicos de Ultrassom que confirmam total compatibilidade para o uso das Pontas Ativas Ultrassônicas Diamantadas Traumec.



As Pontas Ativas Ultrassônicas Diamantadas Traumec, podem ser utilizadas em:

- 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 cirurgia: exposição ou extração de dentes que não sofreram erupções, cortocotomia ortodôntica.

### **PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO**

As Pontas Ativas Ultrassônicas Diamantadas Traumec devem ser acopladas a uma peça de mão específica, e está conectada em um motor cirúrgico, fornecendo ao cirurgião as respectivas modalidades de uso: procedimentos de corte em ossos e tecidos duros.

Podendo ser utilizada em diversas especialidades cirúrgicas onde seja necessário realizar procedimentos tais quais os mencionados na Indicação de Uso do produto

### **MODO DE USO DO PRODUTO**

As Pontas Ativas Ultrassônicas Diamantadas Traumec - são fornecidas estéreis por Óxido de Etileno – ETO. Abra a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade, e retire o produto da embalagem. O manuseio deve seguir técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos.

### **Inspeção das Pontas Ativas Ultrassônicas Diamantadas TRAUMEC:**

Verificar através de inspeção técnica se há danos físicos nas peças tais como: envergaduras, amassados, ou qualquer outra característica associada à conservação e sua funcionalidade. Essa inspeção técnica deve ser realizada por profissional habilitado.

Caso haja alguma peça reprovada a mesma deve ser separada e destinada para descarte.

Conecte a Ponta Ativa Ultrassônica Diamantada Traumec, certificando-se que a mesma está bem fixada, interligue a peça de mão ao motor cirúrgico, selecione a potência do motor de acordo com a necessidade exigida pelo procedimento e execute 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 TRAUMEC não faz recomendação sobre a técnica cirúrgica a ser empregada pelo cirurgião.

### **ARMAZENAMENTO.**

As Pontas Ativas Ultrassônicas Diamantadas Traumec, devem ser armazenadas 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 no intuito de assegurar que os componentes permaneçam intactos 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.

### **TRANSPORTE**

As Pontas Ativas Ultrassônicas Diamantadas Traumec devem ser transportadas 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.

### **CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO**

As Pontas Ativas Ultrassônicas Diamantadas Traumec devem ser manipuladas cuidadosamente 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.

### **DESCARTE**

Quanto a necessidade de descarte do instrumental, o mesmo deve ser inutilizado imediatamente. O descarte dos instrumentos deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização. Para descartar os instrumentais 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 violada ou danificada.
- Produto passível de reprocessamento, entretanto fabricante recomenda uso único.
- Não utilizar a lâmina se houver sinais de dano a mesma.

### **PRECAUÇÕES**

- Não tentar retrabalhar uma ponta, isso afetará 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.
- O uso contínuo ou prolongado de uma lâmina poderá causar desgaste na mesma e acarretar possíveis rupturas. Uma lâmina desgastada, fatalmente deixará o procedimento cirúrgico mais prolongado, podendo ainda causar necrose térmica devido ao aquecimento por fricção.
- Para bons resultados cirúrgicos e para evitar qualquer perda do fio de corte, necrose térmica devido ao aquecimento por fricção, arqueamento e risco de ruptura, utilizar sempre lâminas novas a cada procedimento cirúrgico.



- O uso de irrigação durante a operação com lâminas reduzirá a possibilidade à necrose térmica.
- Assegurar-se de que a lâmina esteja devidamente encaixada e travada na peça de mão antes de acionar o motor cirúrgico.
- Não tentar inserir ou remover as lâminas enquanto a peça de mão estiver em funcionamento. O não atendimento desta instrução pode resultar em lesão para a equipe da sala de cirurgia.
- Não aplicar pressão excessiva como, por exemplo, flexionar ou arquear as lâminas. 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 para a equipe da sala de cirurgia.

### **EFEITOS ADVERSOS E CONTRAINDICAÇÕES**

Este produto não pode ser utilizado em procedimentos no sistema nervoso central ou sistema circulatório central.

### **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 02 - 23/06/2022

