

INSTRUÇÕES DE USO**NOME TÉCNICO:** Ponta de Ultra-som**NOME COMERCIAL:** Pontas Ativas Ultrassônicas TRAUMEC**PRODUTO DE USO MÉDICO
PRODUTO ESTÉRIL**

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.

1. Identificação do Produto

A família de **PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS TRAUMEC**, é composta por instrumentais indicados para procedimentos cirúrgicos e ortodônticos. As Pontas Ativas Ultrassônicas TRAUMEC devem ser acopladas a um adaptador específico, e este conectado ao motor cirúrgico (de micro vibração ultrassônica), podendo ser utilizadas em diversas especialidades cirúrgicas onde seja necessário realizar procedimentos de corte e desgaste em ossos e tecidos enrijecidos.

As PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS TRAUMEC são fornecidas estéreis por Óxido de Etileno (ETO).




Os instrumentais presentes na família de PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS TRAUMEC, são de **uso único**.

2. Materiais Utilizados na Fabricação das PONTAS ULTRASSÔNICAS TRAUMEC.

As PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS TRAUMEC são fabricadas em aço inoxidável (AISI 420B) conforme (NBR13911).

3. Apresentação

A tabela abaixo (tabela 1) traz a relação de produtos pertencentes à família de PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS TRAUMEC.

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.12.0001	Ponta para Osteotomia 4x10mm	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.12.0002	Ponta para Osteotomia 3x10mm	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.12.0003	Ponta para Osteotomia 4x20mm	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.12.0004	Ponta Angular Direita	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.12.0005	Ponta Angular Esquerda	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.12.0006	Ponta Plana para Osteotomia 2x8mm	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.12.0007	Ponta Plana para Osteotomia 2,4x20mm	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.12.0008	Ponta Redonda para Osteotomia	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.12.0009	Micro Perfurador Ponta Cilíndrica Ø0,4x10mm	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.12.0010	Ponta Perfuradora Cilíndrica Ø0,6x22mm	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.12.0011	Ponta Perfuradora Cilíndrica Ø0,8x22mm	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.12.0012	Ponta Perfuradora Cilíndrica Ø0,8x12mm	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.12.0013	Ponta Perfuradora Cilíndrica Ø1,0x12mm	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.12.0014	Ponta Perfuradora Cilíndrica Ø1,2x12mm	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.12.0015	Ponta Perfuradora Cilíndrica Ø1,4x12mm	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.12.0016	Ponta Perfuradora Cilíndrica Ø1,6x12mm	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.12.0017	Ponta Perfuradora Cilíndrica Ø1,8x12mm	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.12.0018	Ponta Perfuradora Cilíndrica Ø2,0x15mm	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.12.0019	Ponta Trapezoidal para Osteoplastia	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.12.0020	Ponta Circular para Osteoplastia Ø4x15mm	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.12.0021	Ponta Circular para Osteoplastia Ø2,4x22mm	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	

Obs: imagens ilustrativas



4. Princípio de Funcionamento / Modo de Uso

A família de PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS TRAUMEC é formada pelos instrumentais citados acima, e tem como função realizar cortes e desgaste em ossos e tecidos enrijecidos. As Pontas Ativas Ultrassônicas devem ser utilizadas em conjunto com um adaptador e acopladas em um motor cirúrgico de micro vibração ultrassônica.

5. Condições de Armazenamento

PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS TRAUMEC 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.

6. Condições de Transporte e Manuseio

As PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS TRAUMEC devem ser transportadas e manuseadas 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.

Observação: Qualquer produto que tenha caído ou sido inadequadamente manuseado, ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado e segregado.

7. Indicações

As Pontas Ativas Ultrassônicas TRAUMEC são instrumentos confeccionados para assessorar os cirurgiões em diversas especialidades cirúrgicas, onde é preciso cortar e desgastar ossos e tecidos enrijecidos.

Esses instrumentos foram projetados para serem utilizados em motores Cirúrgicos de Ultrassom que confirmam total compatibilidade para o uso das Pontas Ativas Ultrassônicas TRAUMEC.

As Pontas Ativas Ultrassônicas 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 cirúrgica: exposição ou extração de dentes que não sofreram erupções, cortocotomia ortodôntica.

8. Contra-Indicações

As PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS TRAUMEC não devem ser utilizadas em regiões de infecção ativa.

9. Advertências

- Não utilizar o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada.
- Produto de uso único, PROIBIDO REPROCESSAR.
- Produto a ser utilizado somente por profissional qualificado.
- Antes de iniciar o procedimento, devem ser identificadas as estruturas anatômicas do paciente a fim de garantir que a utilização não comprometa a saúde do paciente.
- Não exercer força excessiva no manuseio das PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS TRAUMEC, pois a pressão excessiva pode provocar danos em estruturas anatômicas e/ou nos tecidos.

10. Precauções



- Os procedimentos cirúrgicos devem ser efetuados apenas por pessoas especializadas, que estejam familiarizadas com esses procedimentos.
- Posicionar corretamente o paciente a fim de obter a melhor posição para a manipulação das PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS TRAUMEC, de modo a favorecer o procedimento cirúrgico.
- Quando estiver utilizando as PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS TRAUMEC recorra a dispositivos de estabilização adicionais.

Nome Técnico: Ponta de Ultra-som

Nome Comercial: PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS TRAUMEC

Modelo Comercial: PONTAS ATIVAS ULTRASSÔNICAS TRAUMEC

Código: PA.02.12.0001

Lote: XXXXXX

Quantidade: 01 PÇ

Registro ANVISA n.º: 80455630035

Esterilizado por: Óxido de Etileno (ETO)

Fabricação: XX/XX/XXXX

Validade: XX/XX/XXXX

Material: Aço Inoxidável (AISI 420B)

Responsável Técnico: Wladimir Alex Magalhães Barcha – CREA - SP - 5060625434

PRODUTO DE USO ÚNICO – PROIBIDO REUTILIZAR

PRODUTO ESTÉRIL – PROIBIDO REPROCESSAR

VERIFIQUE A REVISÃO DA INSTRUÇÃO DISPONÍVEL NO SITE (DEVE SER A MESMA DESSA ROTULAGEM)

AS INSTRUÇÕES DE USO PODEM SER SOLICITADAS PELO SAC@TRAUMEC.COM.BR OU

FONE +55 (19) 3522 1177 SEM CUSTO ADICIONAL

Armazenar em local limpo e seco, longe do calor e ao abrigo de luz direta

sob temperatura +15°C a + 45°C - umidade relativa 75% máxima

“VER INSTRUÇÃO DE USO”

Instrução de Uso nº 80455630102 – Rev.03 disponível no website: www.traumec.com.br

TRAUMEC – TECNOLOGIA E IMPLANTES ORTOPÉDICOS IMPORTAÇÃO E EXPORTAÇÃO LTDA

CNPJ: 09.123.223/0001-10

RUA 1 CA, 202 – Condomínio Cidade Azul II – Distrito Industrial

CEP 13505-820 - Rio Claro/SP

