

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Ponta de Ultra-Som

Nome Comercial: Pontas Ativas Ultrassônicas Traumec

Matéria-prima: Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899)

Validade: 5 anos

Produto Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno (ETO)

Produto passível de Reprocessamento - Fabricante recomenda o uso único

Verificar a revisão da Instrução de Uso disponível no site 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 ou pelo fone: +55 (19) 3522-1177 ou +55 (19) 99600-1557, 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

As Pontas Ativas Ultrassônicas Traumec são fornecidas estéreis por Óxido de Etileno (ETO), embaladas em embalagem primária tipo Blister e selada a quente, comercializadas individualmente em embalagem final confeccionada em Papel Triplex, devidamente rotuladas.

Produto passível de reprocessamento, entretanto fabricante recomenda Uso Único.

Na superfície da embalagem contém um rótulo com as informações necessárias para a identificação do produto, como código, descrição, número de lote, data de validade, número do registro do produto na ANVISA, dentre outros.









No rótulo também apresenta as seguintes informações: Registro ANVISA: 80455630035 - Instrução de Uso Rev. 05 disponível no site: www.traumec.com.br. Verifique a revisão da instrução disponível no site (deve ser a mesma dessa rotulagem). A Instrução de Uso pode ser solicitada pelo sac@traumec.com.br ou fone +55 (19) 3522-1177 sem custo adicional.



As Pontas Ultrassônicas Traumec são compostas pelos seguintes instrumentais:

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ESPECIFICAÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
|---------------|--------------------------------------|---|---|
| PA.02.12.0001 | Ponta para Osteotomia 4x10mm | Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899) |  |
| PA.02.12.0002 | Ponta para Osteotomia 3x10mm | Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899) |  |
| PA.02.12.0003 | Ponta para Osteotomia 4x20mm | Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899) |  |
| PA.02.12.0004 | Ponta Angular Direita | Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899) |  |
| PA.02.12.0005 | Ponta Angular Esquerda | Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899) |  |
| PA.02.12.0006 | Ponta Plana para Osteotomia 2x8mm | Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899) |  |
| PA.02.12.0007 | Ponta Plana para Osteotomia 2,4x20mm | Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899) |  |
| PA.02.12.0008 | Ponta Redonda para Osteotomia | Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899) |  |



| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ESPECIFICAÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
|---------------|---|---|---|
| PA.02.12.0009 | Ponta Perfuradora Cilíndrica DIAM.0,4x10mm | Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899) |  |
| PA.02.12.0010 | Ponta Perfuradora Cilíndrica DIAM.0,6x22mm | Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899) |  |
| PA.02.12.0011 | Ponta Perfuradora Cilíndrica DIAM.0,8x22mm | Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899) |  |
| PA.02.12.0012 | Ponta Perfuradora Cilíndrica DIAM.0,8x12mm | Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899) |  |
| PA.02.12.0013 | Ponta Perfuradora Cilíndrica DIAM.1,0x12mm | Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899) |  |
| PA.02.12.0014 | Ponta Perfuradora Cilíndrica DIAM.1,2x12mm | Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899) |  |
| PA.02.12.0015 | Ponta Perfuradora Cilíndrica DIAM.1,4x12mm | Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899) |  |
| PA.02.12.0016 | Ponta Perfuradora Cilíndrica DIAM.1,6x12mm | Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899) |  |







| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | ESPECIFICAÇÃO | ILUSTRAÇÃO |
|---------------|---|---|---|
| PA.02.12.0017 | Ponta Perfuradora Cilíndrica DIAM.1,8x12mm | Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899) |  |
| PA.02.12.0018 | Ponta Perfuradora Cilíndrica DIAM.2,0x15mm | Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899) |  |
| PA.02.12.0019 | Ponta Trapezoidal para Osteoplastia | Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899) |  |
| PA.02.12.0020 | Ponta Circular para Osteoplastia DIAM.4x15mm | Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899) |  |
| PA.02.12.0021 | Ponta Circular para Osteoplastia DIAM.2,4x22mm | Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899) |  |




COMPOSIÇÃO




As Pontas Ativas Ultrassônicas Traumec são fabricadas em Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899).

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

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

| | |
|---|------------------------------|
|  | Código do Produto |
|  | Número do Lote |
|  | Manter seco |
|  | Estéril por Óxido de Etileno |

| | |
|---|--|
|  | Data de Fabricação |
|  | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |
|  | Consultar as Instruções para utilização |

| | |
|---|---------------------------------------|
|  | Validade |
|  | Manter afastado de luz solar ou calor |
|  | Fabricante |



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

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

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

As Pontas Ativas Ultrassônicas Traumec devem ser acopladas a uma peça de mão específica, e está conectada em um motor cirúrgico, oferecendo ao cirurgião realizar cortes em ossos e tecidos duros em procedimentos cirúrgicos, tais como mencionados no item de Indicação de Uso/Finalidade.

MODO DE USO DO PRODUTO

As Pontas Ativas Ultrassônicas Traumec são fornecidas estéreis por Óxido de Etileno (ETO).

Abra a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade e retire o instrumental. O manuseio deve seguir técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos para evitar a contaminação cruzada.

Inspeção das Pontas Ativas Ultrassônicas 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. A 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, certificando-se que 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.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

As Pontas Ultrassônicas 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.

CONDIÇÕES PARA O TRANSPORTE

As Pontas Ultrassônicas 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 Ultrassônicas 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

- O produto deve ser mantido em sua embalagem original até a sua esterilização e uso.
- Não utilizar a lâmina se houver sinais de dano a mesma.
- Produto passível de Reprocessamento, entretanto fabricante recomenda Uso Único.
- Somente profissionais especializados e treinados na técnica cirúrgica correspondente poderão utilizar estes instrumentais.



- Utilizar sempre os instrumentais apropriados para cada tipo de procedimento, nunca tentar substituir algum elemento por outro que não apropriado ao uso pretendido.
- Os Instrumentais não devem ser armazenados juntamente com produtos químicos, que podem exalar vapores corrosivos trazendo eventuais danos aos mesmos.

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 de irrigação durante a operação com lâminas reduzirá a possibilidade de necrose térmica.
- Assegure-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 o cirurgião
- Não aplicar pressão excessiva como 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 cirurgião.

CONTRAINDICAÇÃO

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

EFEITOS ADVERSOS

Não aplicável.

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 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.





INSTRUÇÃO DE USO
Pontas Ativas Ultrassônicas Traumec
Registro ANVISA nº 80455630035

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/SP - CEP 13505-820 - Brasil

Fone: +55 (19) 3522-1177 - www.traumec.com.br

Serviço de Atendimento ao Consumidor

Fone: +55 (19) 9 9600-1557 | e-mail: sac@traumec.com.br

Revisão 05 - 03/07/2023.

