

Sumário

| | |
|---|---|
| 1. Forma de Apresentação | 2 |
| 2. Composição | 3 |
| 3. Significado dos símbolos contidos no rótulo | 3 |
| 4. Indicação de Uso/Finalidade | 4 |
| 5. Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação | 4 |
| 6. Modo de Uso do Produto..... | 5 |
| 7. Condições de Armazenamento | 5 |
| 8. Condições para o Transporte | 5 |
| 9. Condições de Manipulação | 5 |
| 10. Descarte | 6 |
| 11. Advertências | 6 |
| 12. Precauções | 6 |
| 13. Contraindicação..... | 7 |
| 14. Efeitos Adversos..... | 7 |
| 15. Reclamação e Atendimento ao Cliente | 7 |
| 16. Dados do Fabricante | 7 |



INSTRUÇÃO DE USO**Nome Técnico:** Ponta de Ultra-Som**Nome Comercial:** Pontas Ativas Ultrassônicas Traumec**Matéria-prima:** Aço Inoxidável 420**Produto Estéril - Esterilizado por Óxido de Etileno - ETO****Validade:** 5 anos**Dispositivo Médico de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR**

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.



1. 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 fabricadas em Papel Triplex, devidamente rotuladas.





Dispositivo Médico de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR.

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, e o número do registro do produto na ANVISA.

As Pontas Ultrassônicas Traumec são compostas pelos seguintes modelos comerciais:

| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | MATÉRIA-PRIMA | ILUSTRAÇÃO |
|---------------|------------------------------|--------------------|---|
| PA.02.12.0001 | Ponta para Osteotomia 4x10mm | Aço Inoxidável 420 |  |
| PA.02.12.0002 | Ponta para Osteotomia 3x10mm | Aço Inoxidável 420 |  |



| CÓDIGO | DESCRIÇÃO | MATÉRIA-PRIMA | ILUSTRAÇÃO |
|---------------|--|--------------------|--|
| PA.02.12.0003 | Ponta para Osteotomia 4x20mm | Aço Inoxidável 420 |  |
| PA.02.12.0004 | Ponta Angular Direita | Aço Inoxidável 420 |  |
| PA.02.12.0005 | Ponta Angular Esquerda | Aço Inoxidável 420 |  |
| PA.02.12.0020 | Ponta Circular para Osteoplastia DIAM.4x15mm | Aço Inoxidável 420 |  |

2. Composição



As Pontas Ativas Ultrassônicas Traumec são fabricadas em Aço Inoxidável 420.



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



Os instrumentais cumprem com os requisitos especificados pela norma ABNT NBR 13911 - Instrumental cirúrgico — Material metálico — Requisitos para aços inoxidáveis conformados.


3. Significado dos símbolos contidos no rótulo

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.

| Símbolo | Título | Descrição |
|---|--------------------|---|
|  | Número de catálogo | Indica o número de catálogo do fabricante de modo que o dispositivo médico possa ser identificado |
|  | Código de remessa | Indica o código de remessa do fabricante de modo que a remessa ou o lote possam ser identificados |

| Símbolo | Título | Descrição |
|---|--------------------|--|
|  | Data de Fabricação | Indica a data em que um dispositivo médico foi fabricado |
|  | Validade | Indica a data após a qual o dispositivo médico não pode mais ser usado |

| Símbolo | Título | Descrição |
|--|-----------------------------------|--|
|  | Esterilizado com óxido de etileno | Indica um dispositivo médico que foi esterilizado usando óxido de etileno |
|  | Limitação de umidade | Indica a faixa de umidade à qual o dispositivo médico pode ser exposto com segurança |
|  | Limite de temperatura | Indica os limites de temperatura aos quais o dispositivo médico pode ser exposto com segurança |
|  | Manter seco | Indica um dispositivo médico que precisa ser protegido contra a umidade |
|  | Proteger de luz solar | Indica um dispositivo médico que precisa de proteção contra fontes de luz |
|  | Não reusar | Indica um dispositivo médico que se destina a um uso único apenas |

| Símbolo | Título | Descrição |
|--|---|---|
|  | Consultar as Instruções para utilização | Indica a necessidade de que o usuário consulte as instruções de uso |
|  | Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso | Indica que não convém que um dispositivo médico seja usado se a embalagem estiver danificada ou aberta e que convém que o usuário consulte as instruções de uso para informações adicionais |
|  | Fabricante | Indica o fabricante do dispositivo médico |
|  | Identificador único do dispositivo | Indica um portador que contém informações de identificador único do dispositivo |
|  | Dispositivo médico | Indica que o item é um dispositivo médico |

4. Indicação de Uso/Finalidade

As Pontas Ativas Ultrassônicas Traumec são instrumentais fabricadas para auxiliar 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.

5. Princípio de Funcionamento / Mecanismo de Ação

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.



6. 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.

7. Condições de Armazenamento

Os instrumentais devem ser armazenados em local limpo, longe de calor, e ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura entre 15°C a 30°C e Umidade Relativa do Ar entre 25% e 75%.

As condições especiais de armazenamento, manipulação e conservação do produto devem ser seguidas no intuito de assegurar que os componentes permaneçam íntegros 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 dos dispositivos médicos.

8. Condições para o Transporte

Os instrumentais devem ser transportados e manuseados em local limpo, longe de calor, ao abrigo da luz direta e em sua embalagem original, sob Temperatura inferior à 55 °C e Umidade Relativa máxima de 85% de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

Qualquer produto que tenha sofrido queda, manuseado inadequadamente ou com suspeita de ter sofrido dano, deve ser separado, segregado e descartado conforme indicado no tópico Descarte.

9. Condições de Manipulação

As Pontas Ativas 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.

10. Descarte

O descarte de peça desqualificada, deve ser feito sob avaliação e orientação técnica. Após a substituição, destruir o instrumental danificado, evitando o uso posterior de forma indevida.

O descarte deverá obedecer às normas relativas à eliminação de lixo hospitalar contaminante. Recomendamos que as peças sejam cortadas, entortadas ou limadas para sua inutilização, e descrita sua condição, ou seja, impróprio ao uso.

Para o descarte 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.

11. Advertências

- O Dispositivo médico deve ser mantido em sua embalagem original até a sua esterilização e uso.
- Não utilizar a lâmina se houver sinais de dano.
- Dispositivo Médico de Uso Único - PROIBIDO REPROCESSAR.
- 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
- 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 à 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.

12. 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.

13. Contraindicação

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

14. Efeitos Adversos

Não aplicável.

15. 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.

16. 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 08 - 11/05/2026

