

ILUSTRAÇÃO ILUSTRAÇÃO
INSTRUÇÃO DE USO**NOME TÉCNICO:** Ponta de Ultra-som**NOME COMERCIAL:** PONTAS ULTRASSÔNICAS DIAMANTADAS 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 ULTRASSÔNICAS DIAMANTADAS TRAUMEC, é composta por instrumentais indicados para procedimentos cirúrgicos e ortodônticos. As Pontas Ultrassônicas Diamantadas 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 ULTRASSÔNICAS DIAMANTADAS TRAUMEC são fornecidas estéreis por Radiação Gama (CO-60).



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

2. Materiais Utilizados na Fabricação das PONTAS ULTRASSÔNICAS DIAMANTADAS TRAUMEC.





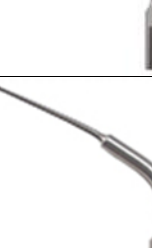
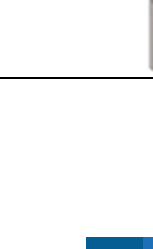
As PONTAS ULTRASSÔNICAS DIAMANTADAS TRAUMEC são fabricadas em aço inoxidável (AISI 420B) conforme (NBR13911).

3. Apresentação

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

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	FUNÇÃO	ESPECIFICAÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.13.0007	Ponta semiesférica, diamantada - ES	Para o acabamento das áreas interproximais, sem causar lesões aos dentes adjacentes.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0008	Ponta semiesférica com ângulo de 45°, esquerda, diamantada - ES	Permite que o dentista remova cáries de áreas específicas sem danificar os dentes adjacentes.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	



PA.02.13.0009	Ponta angular esquerda, diamantada, - ES	Para o tratamento de bifurcações, cálculo interdental e espaços estreitos.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0010	Ponta angular direita, diamantada - ES	Para o tratamento de bifurcações, cálculo interdental e espaços estreitos.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0011	Ponta curva com borda plana, diamantada - ES	Utilizado para remover o cálculo supragengival pesado.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0012	Ponta de nivelção curva, diamantada - ES	Utilizado para nivelar a superfície das raízes durante a cirurgia de retalho periodontal.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0013	Ponta esférica, diamantada - ES	Para a preparação de superfícies oclusas e sulcos.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0014	Ponta de remoção, angular, longa, diamantada - ES	Para re-tratamento de materiais extremamente duros.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0015	Ponta de remoção, endo, diamantada - ES	Utilizado para eliminar rapidamente cálculos e cimentos temporários.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	










PA.02.13.0016	Ponta de remoção, diamantada - ES	Utilizado para a remoção de materiais muito duros na parede do canal.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0017	Ponta de nivelção curva, diamantada - SAT	Utilizado para nivelar a superfície das raízes durante a cirurgia de retalho periodontal.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0018	Ponta de remoção, angular longa, diamantada – SAT	Para re-tratamento de materiais extremamente duros.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0019	Ponta de remoção, endo, diamantada – SAT	Utilizado para eliminar rapidamente cálculos e cimentos temporários.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0020	Ponta de remoção, endo, diamantada - SAT	Utilizado para a remoção de materiais muito duros na parede do canal.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0021	Ponta esférica, diamantada - SAT	Para a preparação de superfícies oclusas e sulcos.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0022	Ponta semiesférica, diamantada - SAT	Para o acabamento das áreas interproximais, sem causar lesões aos dentes adjacentes.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	










PA.02.13.0023	Ponta semiesférica com ângulo de 45°, esquerda, diamantada - SAT	Permite que o dentista remova cáries de áreas específicas sem danificar os dentes adjacentes.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0024	Ponta angular esquerda, diamantada - SAT	Para o tratamento de bifurcações, cálculo interdental e espaços estreitos.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0025	Ponta angular direita, diamantada - SAT	Para o tratamento de bifurcações, cálculo interdental e espaços estreitos.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0026	Ponta angular, diamantada - SAT	Utilizado para remover a calcificação da cavidade pulpar.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0027	Ponta de remoção, angular longa, diamantada - NK	Para re-tratamento de materiais extremamente duros.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0028	Ponta de remoção, endo, diamantada - NK	Utilizado para eliminar rapidamente cálculos e cimentos temporários.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0029	Ponta de remoção, diamantada - NK	Utilizado para a remoção de materiais muito duros na parede do canal.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	









PA.02.13.0030	Ponta esférica, diamantada - NK	Para a preparação de superfícies oclusas e sulcos.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0031	Ponta semiesférica, diamantada - NK	Para o acabamento das áreas interproximais, sem causar lesões aos dentes adjacentes.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0032	Ponta semiesférica com ângulo de 45°, esquerda, diamantada - NK	Permite que o dentista remova cáries de áreas específicas sem danificar os dentes adjacentes.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0033	Ponta angular direita, diamantada - NK	Para o tratamento de bifurcações, cálculo interdental e espaços estreitos.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0034	Ponta angular esquerda, diamantada - NK	Para o tratamento de bifurcações, cálculo interdental e espaços estreitos.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0035	Ponta de nivelção curva, diamantada - NK	Utilizado para nivelar a superfície das raízes durante a cirurgia de retalho periodontal.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0036	Ponta de alargamento, diamantada - NK	Utilizado na remoção de calcificação, pode também ser usado para alargar raízes calcificadas.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	









PA.02.13.0037	Ponta angular endo, diamantada - NK	Utilizado para remover a calcificação da cavidade pulpar.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0038	Ponta curva, diamantada - SRN	Utilizado no re-tratamento ou em materiais extremamente duros.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0039	Ponta de remoção, diamantada - SNR	Utilizado para a remoção de materiais muito duros na parede do canal.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0040	Ponta esférica, diamantada - SNR	Para a preparação de superfícies oclusas e sulcos.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0041	Ponta semiesférica, diamantada - SNR	Para o acabamento das áreas interproximais, sem causar lesões aos dentes adjacentes.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0042	Ponta semiesférica com ângulo de 45°, esquerda, diamantada - SNR	Permite que o dentista remova cáries de áreas específicas sem danificar os dentes adjacentes.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0043	Ponta de nivelção angulada, diamantada - SNR	Utilizado para nivelar a superfície das raízes durante a cirurgia de retalho periodontal.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	



PA.02.13.0044	Ponta de nivelção, curva, diamantada - SNR	Utilizado para nivelar a superfície das raízes durante a cirurgia de retalho periodontal.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0045	Ponta angulada, endo, diamantada - SNR	Utilizado para remover a calcificação da cavidade pulpar.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0046	Ponta de remoção, endo, diamantada - SNR	Utilizado para eliminar rapidamente cálculos e cimentos temporários.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0047	Ponta angular direita, diamantada - MCT	Para o tratamento de bifurcações, cálculo interdental e espaços estreitos.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0048	Ponta curva com borda plana, diamantada - MCT	Utilizado para remover o cálculo supragengival pesado.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0049	Ponta de nivelção, curva, diamantada - MCT	Utilizado para nivelar a superfície das raízes durante a cirurgia de retalho periodontal.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	




PA.02.13.0050	Ponta de remoção, angular longa, diamantada - MCT	Para re-tratamento de materiais extremamente duros.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0051	Ponta de remoção, endo, diamantada - MCT	Utilizado para eliminar rapidamente cálculos e cimentos temporários.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0052	Ponta de remoção, diamantada - MCT	Utilizado para a remoção de materiais muito duros na parede do canal.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0053	Ponta esférica, diamantada - MCT	Para a preparação de superfícies oclusas e sulcos.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0054	Ponta semiesférica, diamantada - MCT	Para o acabamento das áreas interproximais, sem causar lesões aos dentes adjacentes.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0055	Ponta semiesférica com ângulo de 45°, esquerda, diamantada - MCT	Permite que o dentista remova cáries de áreas específicas sem danificar os dentes adjacentes.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	



PA.02.13.0056	Ponta para osteotomia, diamantada - MCT	Utilizado na osteotomia maxilar.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0057	Ponta para desgaste ósseo, diamantada - MCT	Utilizado para otimizar o local do implante entre \varnothing 3 e \varnothing 4 mm.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0058	Ponta para desgaste ósseo, média, redonda, diamantada - MCT	Utilizado para desgaste ósseo em regiões próximas a tecidos moles. Ponta final bola com revestimento de diamante, de tamanho médio.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0059	Ponta para desgaste ósseo, média, oval, diamantada - MCT	Utilizado para desgaste ósseo da mucosa durante o levantamento do seio maxilar.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0060	Ponta para desgaste ósseo, angular, diamantada - MCT	Utilizado para a preparação do local do implante ósseo final.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0061	Ponta para endodontia, diamantada - MCT	Utilizado para tratamento endodôntico	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
PA.02.13.0062	Ponta angular, endo, diamantada - MCT	Utilizado para remover a calcificação da cavidade pulpar.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	



PA.02.13.0063	Ponta para desgaste ósseo, semi angular, diamantada - MCT	Utilizado para otimizar o local do implante entre \varnothing 2 e \varnothing 3 mm.	Aço Inoxidável AISI 420B (NBR 13911)	
---------------	---	---	--------------------------------------	---

Obs: imagens ilustrativas

4. Princípio de Funcionamento / Modo de Uso

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

5. Condições de Armazenamento

PONTAS ULTRASSÔNICAS DIAMANTADAS 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 ULTRASSÔNICAS DIAMANTADAS 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 Ultrassônicas Diamantadas 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 Ultrassônicas Diamantadas TRAUMEC.

As Pontas 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.



8. Contra-Indicações

As PONTAS ULTRASSÔNICAS DIAMANTADAS 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 ULTRASSÔNICAS DIAMANTADAS 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 ULTRASSÔNICAS DIAMANTADAS TRAUMEC, de modo a favorecer o procedimento cirúrgico.
- Quando estiver utilizando as PONTAS ULTRASSÔNICAS DIAMANTADAS TRAUMEC recorra a dispositivos de estabilização adicionais.

11. Modelo de Rotulagem

Nome Técnico: PONTA DE ULTRA-SOM

Descrição: PONTA SEMIESFÉRICA, DIAMANTADA - ES

Nome Comercial: PONTAS ULTRASSÔNICAS DIAMANTADAS TRAUMEC

Código: PA.02.13.0007

Lote: XXXXXX

Quantidade: 01PÇ

Esterilizado por: Raio Gama

Data de Fabricação: DD/MM/AAAA

Prazo de Validade: DD/MM/AAAA

Registro Anvisa nº: 80455630056

Matéria-prima: XXXXXXXXXX



**PRODUTO ESTÉRIL
PROÍBIDO 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 +10°C a + 40°C - umidade relativa 85% máxima

“VER INSTRUÇÃO DE USO”

Instrução de Uso nº 80455630056 – Rev.01 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

