

INSTRUÇÃO DE USO

Nome Técnico: Ponta De Ultra-Som

Nome Comercial: Pontas Ultrassônicas Diamantadas TRAUMEC

Componentes do kit: Vide tabela abaixo

Material: Aço Inoxidável UNS S42000

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, 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) 9 9600-1557, sem custo adicional, conforme requisitos determinados pela norma IN nº 4 de 2012.

FORMA DE APRESENTAÇÃO COMERCIAL

As Pontas Ultrassônicas Diamantadas TRAUMEC são fornecidas estéreis por Óxido de Etileno - ETO, embaladas em embalagem primária tipo Blister selados a quente, comercializadas individualmente em embalagem final confeccionada em Papel Triplex, devidamente rotuladas conforme RDC 185/20001.

Produto passível de reprocessamento, entretanto fabricante recomenda uso único.

INDICAÇÃO DE USO/FINALIDADE

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



PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO/MECANISMO DE AÇÃO

As Pontas Ultrassônicas Diamantadas TRAUMEC devem ser acopladas a uma peça de mão específica, e esta 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/Finalidade](#).

MODO DE USO DO PRODUTO

As Pontas Ultrassônicas Diamantadas TRAUMEC, [são fornecidas estéreis Óxido de Etileno - ETO](#).

[Abra a embalagem puxando pela aba de abertura na extremidade e retira o instrumental da embalagem](#). O manuseio deve seguir técnicas assépticas utilizadas nos centros cirúrgicos.



[Conecte a Ponta Ultrassônica certificando-se que a mesma está bem fixada, interligue a peça de mão ao motor cirúrgico, selecionar 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](#).

Inspeção das Pontas 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.







COMPOSIÇÃO

CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.13.0007	Ponta semiesférica, diamantada - ES	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0008	Ponta semiesférica com ângulo de 45°, esquerda, diamantada - ES	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	




CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.13.0009	Ponta angular esquerda, diamantada, - ES	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0010	Ponta angular direita, diamantada - ES	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0011	Ponta curva com borda plana, diamantada - ES	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0012	Ponta de nivelção curva, diamantada - ES	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0013	Ponta esférica, diamantada - ES	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0014	Ponta de remoção, angular, longa, diamantada - ES	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0015	Ponta de remoção, endo, diamantada - ES	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.13.0016	Ponta de remoção, diamantada - ES	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0017	Ponta de nivelção curva, diamantada - SAT	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0018	Ponta de remoção, angular longa, diamantada - SAT	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0019	Ponta de remoção, endo, diamantada - SAT	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0020	Ponta de remoção, endo, diamantada - SAT	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0021	Ponta esférica, diamantada - SAT	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	









CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.13.0022	Ponta semiesférica, diamantada - SAT	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0023	Ponta semiesférica com ângulo de 45°, esquerda, diamantada - SAT	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0024	Ponta angular esquerda, diamantada - SAT	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0025	Ponta angular direita, diamantada - SAT	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0026	Ponta angular, diamantada - SAT	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0027	Ponta de remoção, angular longa, diamantada - NK	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	









CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.13.0028	Ponta de remoção, endo, diamantada - NK	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0029	Ponta de remoção, diamantada - NK	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0030	Ponta esférica, diamantada - NK	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0031	Ponta semiesférica, diamantada - NK	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0032	Ponta semiesférica com ângulo de 45°, esquerda, diamantada - NK	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0033	Ponta angular direita, diamantada - NK	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	










CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.13.0034	Ponta angular esquerda, diamantada - NK	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0035	Ponta de nivelção curva, diamantada - NK	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0036	Ponta de alargamento, diamantada - NK	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0037	Ponta angular endo, diamantada - NK	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0038	Ponta curva, diamantada - SRN	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0039	Ponta de remoção, diamantada - SNR	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	










CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.13.0040	Ponta esférica, diamantada - SNR	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0041	Ponta semiesférica, diamantada - SNR	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0042	Ponta semiesférica com ângulo de 45°, esquerda, diamantada - SNR	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0043	Ponta de nivelção angulada, diamantada - SNR	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0044	Ponta de nivelção, curva, diamantada - SNR	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0045	Ponta angulada, endo, diamantada - SNR	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	







CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.13.0046	Ponta de remoção, endo, diamantada - SNR	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0047	Ponta angular direita, diamantada - MCT	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0048	Ponta curva com borda plana, diamantada - MCT	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0049	Ponta de nivelção, curva, diamantada - MCT	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0050	Ponta de remoção, angular longa, diamantada - MCT	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0051	Ponta de remoção, endo, diamantada - MCT	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0052	Ponta de remoção, diamantada - MCT	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	



CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.13.0053	Ponta esférica, diamantada - MCT	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0054	Ponta semiesférica, diamantada - MCT	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0055	Ponta semiesférica com ângulo de 45°, esquerda, diamantada - MCT	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0056	Ponta para osteotomia, diamantada - MCT	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0057	Ponta para desgaste ósseo, diamantada - MCT	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0058	Ponta para desgaste ósseo, média, redonda, diamantada - MCT	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0059	Ponta para desgaste ósseo, média, oval, diamantada - MCT	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	












CÓDIGO	DESCRIÇÃO	COMPOSIÇÃO	ILUSTRAÇÃO
PA.02.13.0060	Ponta para desgaste ósseo, angular, diamantada - MCT	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0061	Ponta para endodontia, diamantada - MCT	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0062	Ponta angular, endo, diamantada - MCT	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	
PA.02.13.0063	Ponta para desgaste ósseo, semi angular, diamantada - MCT	Aço Inoxidável UNS S42000 tipo 420B (ASTM F899/20)	

Imagens ilustrativas

As Pontas Ultrassônicas Diamantadas Traumec são fabricadas em Aço Inoxidável UNS S42000, tipo 420B conforme ASTM F899-20 Standard Specification for Wrought Stainless Steels for Surgical Instruments.

SIGNIFICADO DOS SÍMBOLOS CONTIDOS NO RÓTULO

 Código do Produto	 Data de Fabricação	 Validade
 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.

ARMAZENAMENTO.

As Pontas 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 – 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 Ultrassônicas Diamantadas TRAUEMC **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 – Umidade Relativa: Máxima de 85%** de forma a impedir qualquer dano ou alteração em suas características.

CONDIÇÕES DE MANIPULAÇÃO

As Pontas 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 pois 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 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 cirurgião.

EFEITOS ADVERSOS E CONTRAINDICAÇÕES

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

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

Serviço de Atendimento ao Consumidor

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

Rev.02 01/09/2022

